Eye Care Menu
Service Manual

HUMPHREY®

Instrumento de campo visual FDT

GUIA DEL USUARIO

ZEISS Humphrey SYSTEMS

WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS HUMPHREY SYSTEMS • 5160 HACIENDA DRIVE, DUBLIN, CALIFORNIA, 94568, EE.UU.
CORREO ELECTRÓNICO: INFO@HUMPHREY.COM • WEB: HTTP://WWW.HUMPHREY.COM

IMPRESO EN LOS EE.UU.

No. de ref. 112098SP-1 Rev. B

Patentes

EE.UU. 5,065,767, Australia 611,585
Patentes pendientes en los EE.UU. y en otros países.

Marcas registradas

Humphrey es una marca registrada de Zeiss Humphrey Systems en los Estados Unidos y otros países.
Welch Allyn es una marca registrada de Welch Allyn, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

Se han hecho todos los esfuerzos para asegurar que la información contenida en este manual sea verdadera y correcta al momento de su impresión. Cualquier error u omisión es involuntario y se corregirá en revisiones futuras.

Copyright © 2000 Welch Allyn, Inc. Todos los derechos reservados.

CONTENIDO

1 FAVOR DE LEER

INFORMACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE 1

2 INTRODUCCION

ACERCA DE LA GUIA DEL USUARIO 3
GENERALIDADES DEL INSTRUMENTO 3
COMPONENTES DEL INSTRUMENTO 5
GENERALIDADES DE FDT 5

3 ESPECIFICACIONES TECNICAS

DESEMBALAJE 7
PREPARACIÓN PARA EL USO Y ENCENDIDO 8
PREPARACIÓN PARA UN EXAMEN DE PACIENTE 11
EJECUCION DE UN EXAMEN DEL PACIENTE DE INVESTIGACION O UMBRAL 14
EXHIBICION E IMPRESION DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN 17
USO DE LA INTERFAZ SERIAL RS-232 PARA COMPUTADORA 18
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION** . . 18
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL **EXAMEN C-20 Y N-30 DE UMBRAL COMPLETO** 19
MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION 22
MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO . . . 23
MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO . . . 24

4 CALIBRACION Y CONFIGURACION, MANTENIMIENTO Y SOLUCION DE PROBLEMAS

CALIBRACION Y CONFIGURACION 2 5
Fijar fecha y hora 25
Configurar opciones del instrumento 26
Calibración 27
Actualización del software 28
MANTENIMIENTO 28
Cambio del papel de la impresora 28
Cambio de piezas y accesorios 30
Números de modelo del producto (SERIE 710) 30
Limpieza, desinfección y esterilización 31
SOLUCION DE PROBLEMAS 31

5 INFORMACION DE GARANTIA Y SERVICIO

INFORMACION DE GARANTIA 33
INFORMACION DE SERVICIO 33
Información de asistencia técnica 33

6 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO 35
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES 35
ESPECIFICACIONES DE EXAMEN 36
CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS 37

GUIA DE REFERENCIA RAPIDA FDT

1 FAVOR DE LEER

INFORMACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Todo el personal de operación debe estar familiarizado con la información de seguridad general que aparece en este resumen. También se puede encontrar información de seguridad adicional en diferentes partes de este manual.

⚠ **ATENCION - consulte las instrucciones de operación.** La intención de este símbolo ⚠ es alertar al personal de operación sobre la presencia de instrucciones importantes de operación o mantenimiento en los documentos que acompañan al instrumento.

⚠ **SELECCION DEL VOLTAJ E DE OPERACION - seleccione el margen de voltaje de operación deseado, ya sea 115 V o 230 V, antes de conectar el cable de energía al receptáculo de entrada del artefacto y antes de aplicar la energía al instrumento.** Asegúrese de usar los valores de fusible apropiados para cada ajuste de voltaje. En la sección de este manual Preparación para el uso y encendido encontrará las instrucciones para cambiar la posición del Selector de voltaje.

⚠ **CAMBIO DE FUSIBLES** - Para la posición del Selector de voltaje de **115 V**, cambie los fusibles por el TIPO **T .315A 250V**. Para la posición del Selector de voltaje de **230 V**, cambie los fusibles por el TIPO **T .160A 250V**. En la sección de este manual Preparación para el uso y encendido encontrará las instrucciones acerca de la inspección y cambio de fusibles.

⚠ **El SERVICIO o REPARACION deberán ser efectuados UNICAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO Y AUTORIZADO. NO HAY COMPONENTES QUE PUEDAN RECIBIR SERVICIO POR PARTE DEL USUARIO EN EL INTERIOR** del instrumento. El desensamblaje del instrumento más allá de lo requerido para cambiar el PAPEL DE LA IMPRESORA, FUSIBLES o BOTON DE RESPUESTA DEL PACIENTE como lo describe el manual presenta un posible peligro de **CHOQUE ELECTRICO y ANULARA** la garantía.

⚠ **PIEZAS DE REPUESTO y ACCESORIOS** - Use sólo las piezas de repuesto aprobadas y accesorios especificados en este manual. Para mayor información consulte la sección de mantenimiento de este manual.

⚠ **DESCONEXION PRINCIPAL** - Desconecte desde la toma principal mediante el receptáculo del cable de energía del artefacto.

⚠ **CABLE DE ENERGIA** - Use sólo un cable de entrada de energía aprobado y de calidad apta para uso en hospital.

⚠ **NO ESTERILICE el instrumento ni ninguno de sus componentes.**

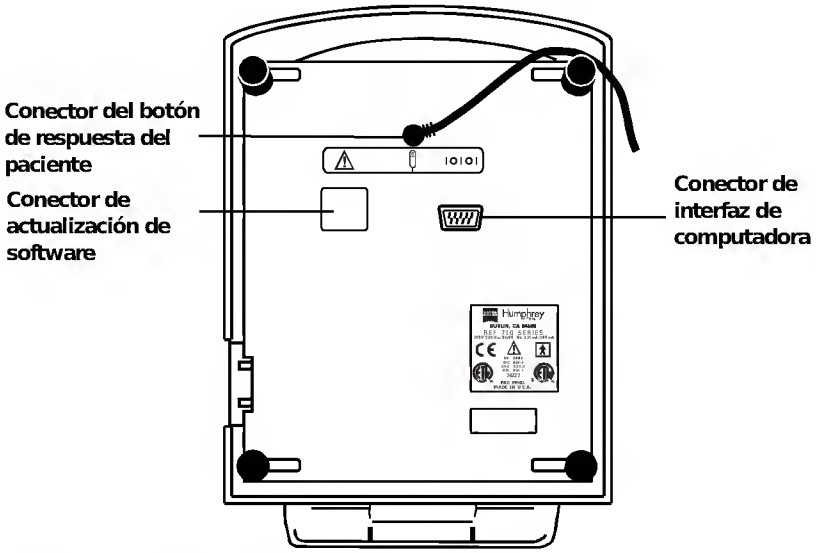
⚠ **Después de desembalar el instrumento,** tire hacia abajo la **puerta de la impresora** (debajo de la pantalla de cristal líquido (LCD)), utilizando las muescas para los dedos en los lados de la puerta (cerca de la parte superior) y **retire la cuña de espuma utilizada durante el envío ANTES de emplear la impresora**. Cierre la puerta de la impresora. Asegúrese de que el papel se asome a través de la ranura en la puerta. **Si no se retira la cuña de envío, la impresora funcionará incorrectamente.**

⚠ **NO USE el instrumento cerca de otro equipo que produzca campos magnéticos fuertes (tal como el de imágenes de resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI)).** Esto puede afectar en forma adversa el rendimiento del monitor de video.

CONTRASTE DE LA PANTALLA LCD - Use las flechas HACIA ARRIBA y HACIA ABAJO junto al símbolo de contraste debajo de la pantalla LCD para ajustar el contraste LCD a fin de lograr una visualización óptima, basándose en las condiciones de iluminación.

TIPO BF - Indica que este es un producto Tipo B con partes aplicadas Tipo BF; el descanso para la frente del paciente y el botón de respuesta del paciente.

ENVIO y margen DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO - Limite las temperaturas a las que esté expuesto el instrumento a aquellas entre **-20°C (-4°F) y 49°C (120°F)** para evitar posibles daños al instrumento. Para mayor información consulte la sección de especificaciones ambientales del manual.


Conector del botón de respuesta del paciente
Conector de actualización de software
Conector de interfaz de computadora

CONECTOR DEL BOTON DE RESPUESTA DEL PACIENTE - Conecte SOLO el botón de respuesta del paciente suministrado con el instrumento o un repuesto aprobado al conector del botón de respuesta del paciente en la parte inferior del instrumento. La conexión de cualquier otro dispositivo al conector del botón de respuesta del paciente puede dañar el instrumento o crear una condición poco segura y anulará la garantía.

CONECTOR DE INTERFAZ DE COMPUTADORA - Conecte SOLO puertos RS-232 seriales para computadora que sean compatibles al conector de interfaz de computadora en la parte inferior del instrumento. Use el cable de interfaz de computadora con la configuración de módem nulo suministrada con el instrumento o un cable de repuesto aprobado. La conexión de cualquier otro puerto de computadora o dispositivo al conector de interfaz de computadora puede dañar el instrumento. Para información adicional consulte las instrucciones de la interfaz de computadora.

⚠ **CONECTOR DE ACTUALIZACION DE SOFTWARE** - La etiqueta en blanco en la parte inferior de la unidad junto a este símbolo cubre el CONECTOR DE ACTUALIZACION DE SOFTWARE. La etiqueta en blanco sólo se debe retirar durante una actualización de software y se debe volver a colocar cuando se termine la actualización. Consulte las instrucciones de actualización de software para actualizar el software del instrumento.

2 INTRODUCCION

ACERCA DE LA GUIA DEL USUARIO

La GUIA DEL USUARIO está diseñada para ayudarle a entender las capacidades y la operación del Instrumento de campo visual FDT de Humphrey con la TECNOLOGIA DE DUPLICACION DE FRECUENCIA (FDT) de Welch Allyn. Para lograr resultados satisfactorios,el operador debe leer completamente este manual antes de usar el instrumento. Se proporciona una Guía de referencia rápida FDT para la conveniencia de los operadores experimentados.

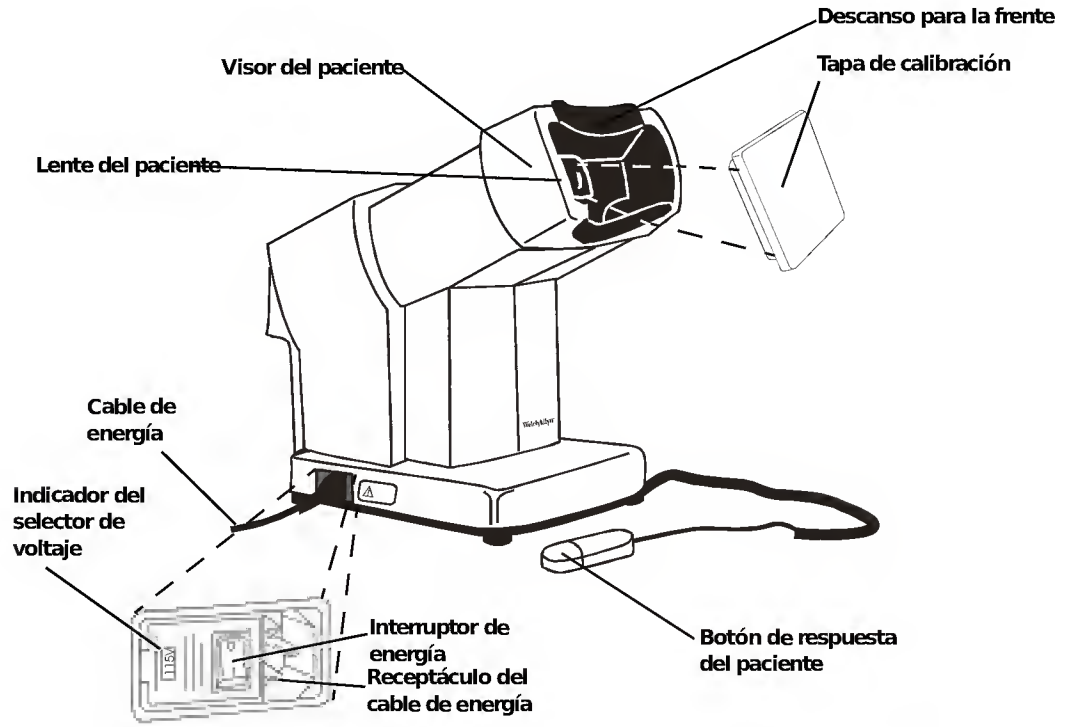
GENERALIDADES DEL INSTRUMENTO

El Instrumento de campo visual FDT es un instrumento automatizado de examen de campo visual que es innovador, eficiente, compacto y económico. Años de investigación y ensayos clínicos de la TECNOLOGIA DE DUPLICACION DE FRECUENCIA patentada de Welch Allyn han culminado en un instrumento que proporciona un examen de campo visual rápido, validado clínicamente y fácil de usar.

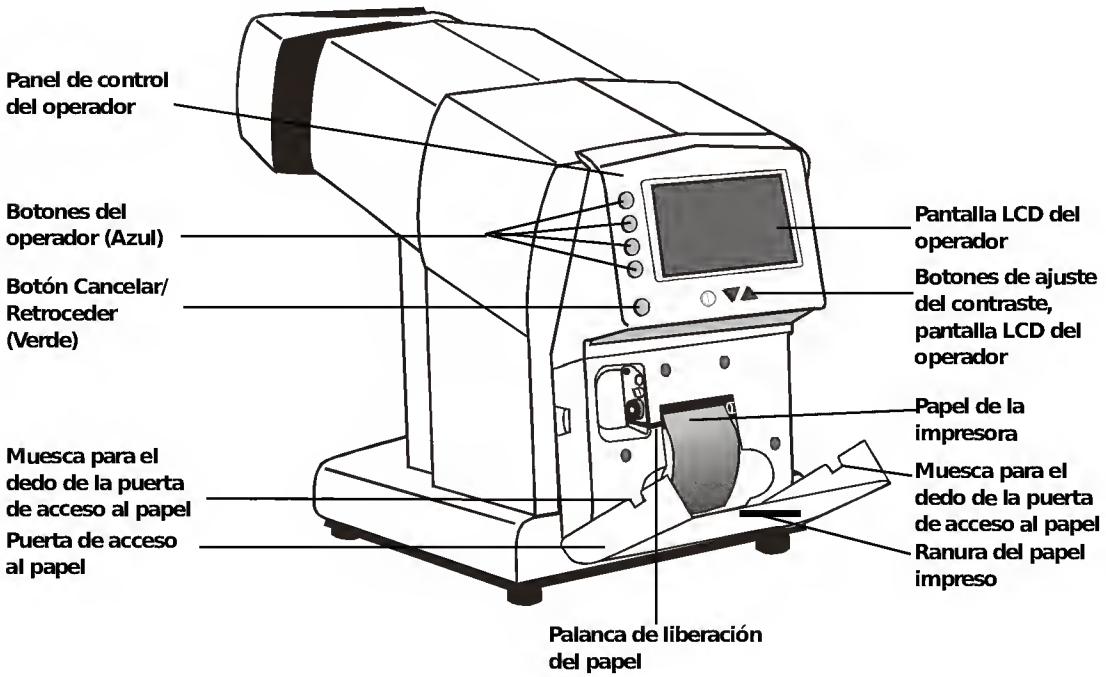
Las características claves del Instrumento de campo visual FDT incluyen:

- Exámenes supraumbrales en menos de 1 minuto por ojo
- Exámenes de umbral completo en aproximadamente 4 minutos por ojo
- Fácil de usar; no se necesita entrenamiento especial/instrucción mínima del operador
- No se necesitan anteojos correctivos (de prueba); los pacientes pueden utilizar sus propios anteojos correctivos o ninguno (debe estar sólo dentro de 7D de la refracción del paciente)
- No se necesitan parches para el ojo opuesto (sin examinar), se cubre automáticamente
- No lo afecta la luz ambiental, se puede utilizar en habitaciones con iluminación normal
- No lo afecta el tamaño de la pupila (hasta 2 mm)
- Extensa base de datos de referencia incorporada para normativa de edad
- Validación clínica a nivel mundial por investigadores líderes en el campo
- Correlación estadísticamente significativa con el Analizador de campo Humphrey
- Capacidad de actualización de software para mejoras futuras

COMPONENTES DEL INSTRUMENTO EN EL LADO DEL PACIENTE



COMPONENTES DEL INSTRUMENTO EN EL LADO DEL OPERADOR


Panel de control del operador
Botones del operador (Azul)
Botón Cancelar/ Retroceder (Verde)
Muesca para el dedo de la puerta de acceso al papel
Puerta de acceso al papel
Pantalla LCD del operador
Botones de ajuste del contraste, pantalla LCD del operador
Papel de la impresora
Muesca para el dedo de la puerta de acceso al papel
Ranura del papel impreso
Palanca de liberación del papel

COMPONENTES DEL INSTRUMENTO

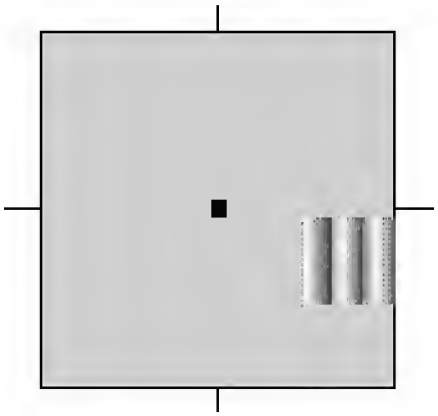
El instrumento tiene siete botones que controlan su operación, ubicados cerca de la pantalla de cristal líquido (LCD) del operador.

- Cuatro botones del operador AZZULES en el lado izquierdo de la pantalla LCD del operador
- Un botón Cancelar/Retroceder VERDE debajo de los cuatro botones AZULES
- Dos botones de ajuste del contraste de la pantalla LCD del operador (flecha hacia arriba y flecha hacia abajo) adyacentes al símbolo de contraste y directamente debajo de la pantalla LCD del operador.

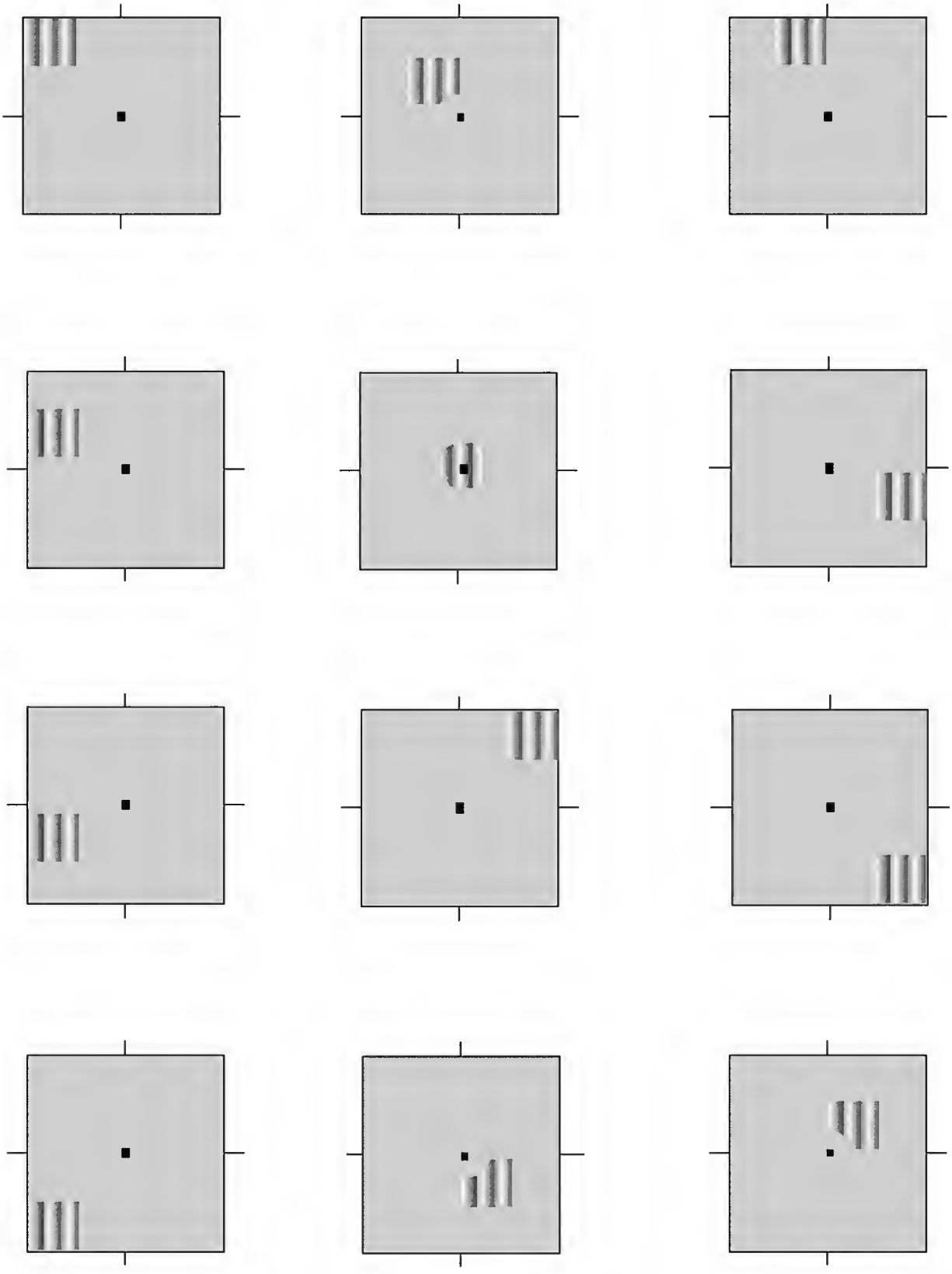
Más abajo aún de la pantalla LCD del operador está la puerta de acceso al papel, la cual se abre a fin de proporcionar acceso a la impresora térmica interna para cambiarle el papel, cuando sea necesario. El instrumento tiene un visor deslizante del paciente, el cual ayuda en la selección del ojo que se va a examinar y cubre automáticamente el ojo opuesto (sin examinar). También se proporciona lo siguiente: botón desprendible de respuesta del paciente, cable de energía y tapa de calibración.

GENERALIDADES DE FDT

FDT aísla un subconjunto de mecanismos de célula de ganglio retinal en la vía magnocelular (célula M). Estas células M tienen fibras de diámetro grande y comprenden sólo entre el 3% y el 5% de todas las células de ganglio retinal. El daño de estas células en el proceso de la enfermedad hacen al FDT eficiente y eficaz para la detección de la pérdida del campo visual.



PATRONES DE PANTALLA DE VIDEO DEL



3 ESPECIFICACIONES TECNICAS

DESEMBALAJE

Este instrumento está diseñado para que lo utilice cualquier persona familiarizada con la operación que se describe en este manual; no se requieren calificaciones especiales. Antes de utilizar el instrumento se debe leer y entender el manual de instrucciones de operación. La interpretación de los resultados debe realizarla únicamente los profesionales especialistas en oftalmología con la debida instrucción.

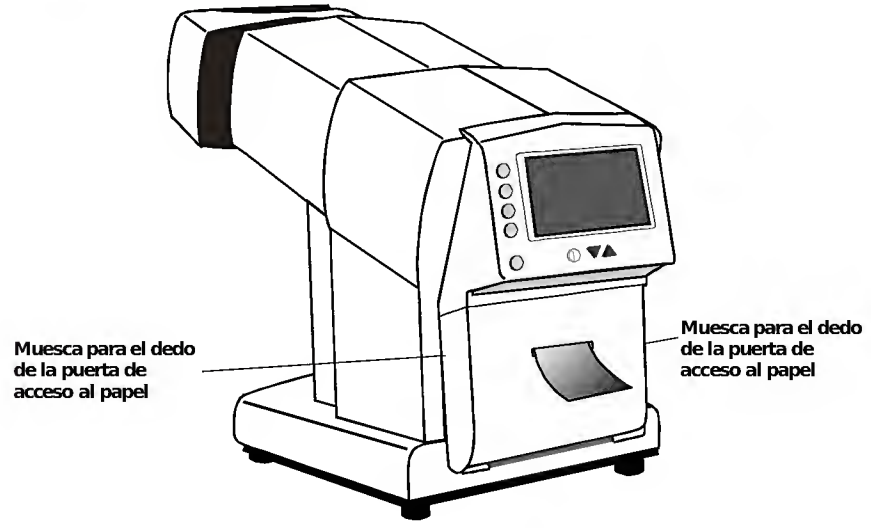
Abra la caja de envío cortando cuidadosamente la cinta de empaque que asegura las tapas superiores de la caja. Levante el inserto de espuma que contiene el botón de respuesta del paciente, el cable de energía y un rollo de papel adicional. Levante el instrumento del inserto de espuma restante tomándolo por las dos muescas provistas y coloque el instrumento sobre una superficie plana y estable. Retire la bolsa de plástico del Instrumento de campo visual FDT. Cuando realice exámenes, se recomienda el uso de una silla y/o mesa de altura ajustable.

Después que haya desembalado el instrumento y sus componentes, confirme que haya recibido los siguientes artículos en buen estado:

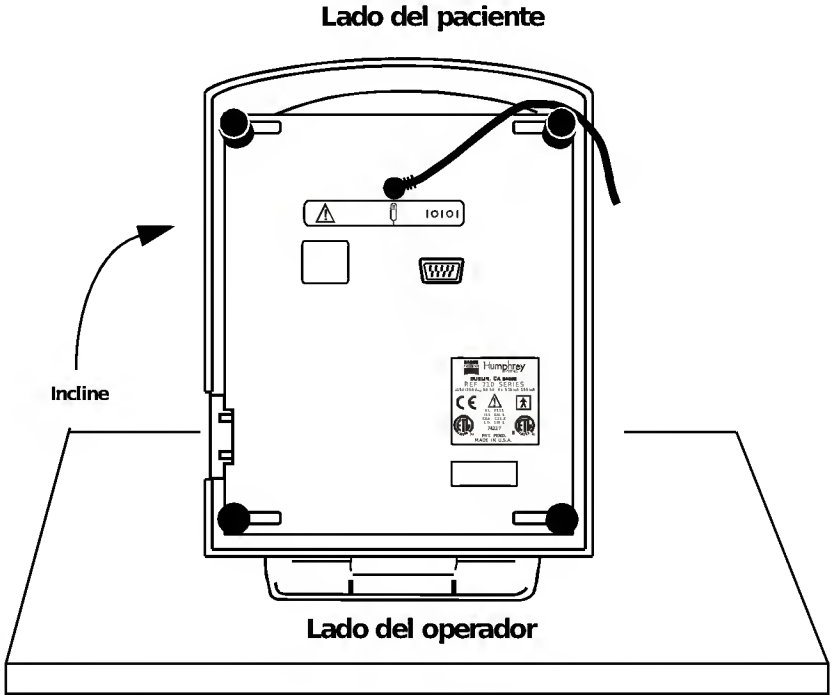
- Instrumento de campo visual FDT de Humphrey
- Tapa de calibración (que cubre la lente del paciente dentro del visor del paciente)
- Botón de respuesta del paciente
- Cable de energía (apropiado para el voltaje de operación local)
- Rollo de papel adicional

CONSERVE LOS MATERIALES DE ENVIO (CAJA Y EMPAQUE) EN CASO DE DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE O PARA DEVOLVER POSTERIORMENTE EL INSTRUMENTO, SI FUERA NECESARIO, A UN CENTRO DE SERVICIO O DISTRIBUCION AUTORIZADO.

⚠ **Después de desembalar el instrumento,** tire hacia abajo la **puerta de acceso al papel** (debajo de la pantalla LCD) usando las muescas para los dedos en los lados de la puerta. **Retire la cuña de espuma utilizada durante el envío antes de emplear la impresora.** Cierre la puerta de acceso al papel mientras guía el papel de la impresora a través de la ranura para el papel en la puerta. **Si no se retira la cuña de envío, la impresora no funcionará correctamente.**



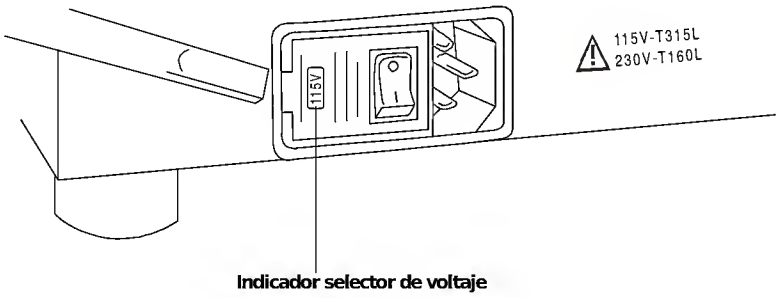
PREPARACIÓN PARA EL USO Y ENCENDIDO



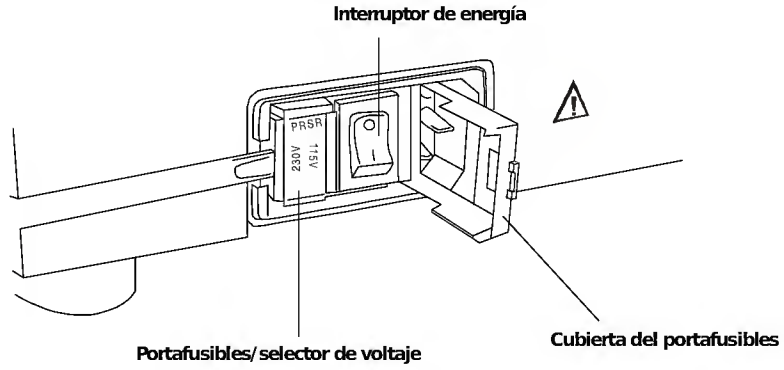
Mientras esté enfrentando el lado del paciente del instrumento FDT, incline el instrumento para enchufar el conector del **botón de respuesta del paciente** en el enchufe de conector redondo pequeño. Dicho enchufe está ubicado debajo de la base de la unidad (en el centro) y cerca del símbolo del botón de respuesta del paciente .

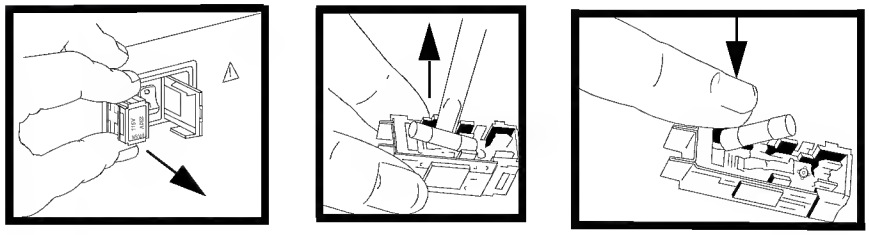
⚠ **SELECCION DE VOLTAJ E DE OPERACION - seleccione el margen de voltaje de operación, ya sea 115 V o 230 V, antes de enchufar el cable de energía en el receptáculo del cable de energía del aparato y antes de encender el instrumento. Asegúrese de usar los valores de fusibles adecuados para cada ajuste de voltaje.**

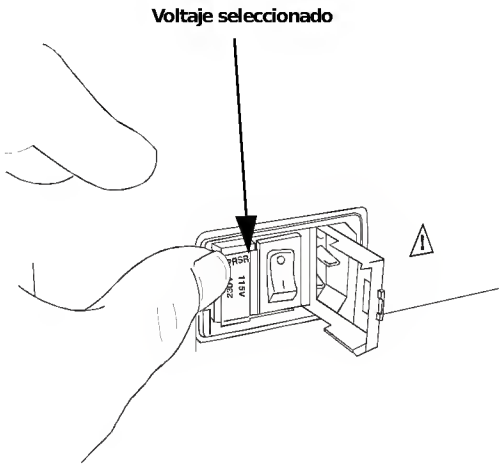
Antes de conectar el cable de energía y **antes** de encender el instrumento, Asegúrese de que el **indicador selector de voltaje** junto al **interruptor de energía O/I** muestre el voltaje de operación apropiado (115V o 230V).



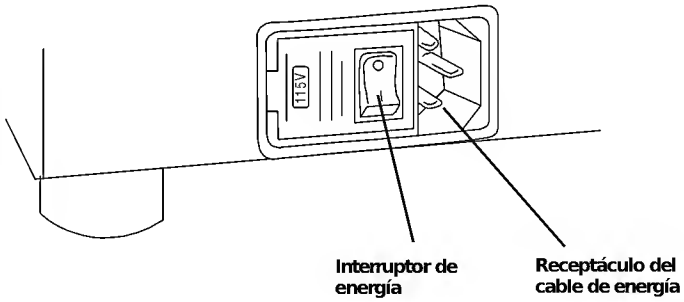
Para cambiar el portafusibles/selector de voltaje al voltaje de operación apropiado, asegúrese de que el cable de energía NO esté conectado y use un destornillador plano para hacer palanca y abrir la cubierta de la caja de fusibles. Retire el portafusibles/selector de voltaje, usando nuevamente un destornillador plano, observando la ubicación de los fusibles antes de retirarlos. Retire y cambie **ambos** fusibles, reemplazándolos por los fusibles de los valores indicados en la etiqueta de cambio de fusibles (para 115V use el fusible TIPO **T .315A 250V** y para **230V** use el fusible TIPO **T .160A 250V**). Gire el portafusibles/selector de voltaje de manera que quede visible el voltaje apropiado cuando se cierre la puerta de la selección de voltaje. Vuelva a instalar el portafusibles. Cierre la cubierta del portafusibles y cerciórese de que aparezca el voltaje apropiado en el visor de selección de voltaje. Consulte la sección Piezas de repuesto y accesorios de este manual para ver los números de pieza de los fusibles e información de pedido.





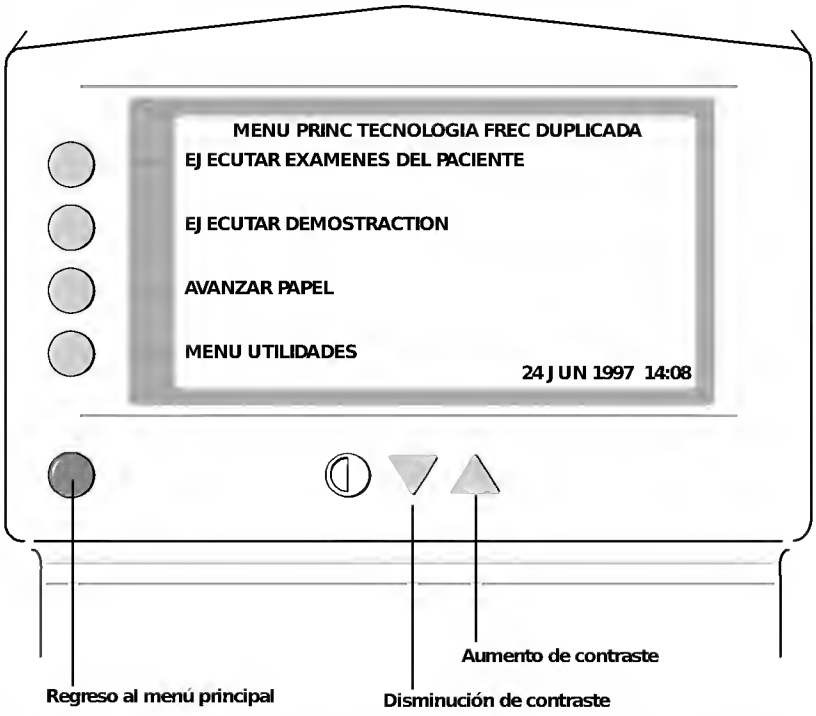


Enchufe el cable de energía retirable aprobado y apto para uso en hospital en el receptáculo del cable de energía en el lado derecho del operador y enchufe el extremo opuesto en un tomacorriente estándar.



Para ENCENDER el instrumento, coloque el **interruptor de energía (O/I)**, junto al conector de energía, en la **posición ENCENDIDO (I)**. El instrumento realizará verificaciones de autodiagnóstico internas y, tras unos 15 segundos , se escucharán dos pitidos dobles y aparecerá el **MENU PRINCIPAL FDT** en la pantalla LCD del operador. Consulte la sección de Solución de problemas de este manual si no aparece el **MENU PRINCIPAL FDT**.

Nota: Puede necesitar ajustar el **contraste LCD** para poder leer la pantalla LCD del operador; use los botones triangulares debajo de la pantalla LCD del operador para aumentar (flecha hacia arriba) o disminuir (flecha hacia abajo) el contraste LCD.

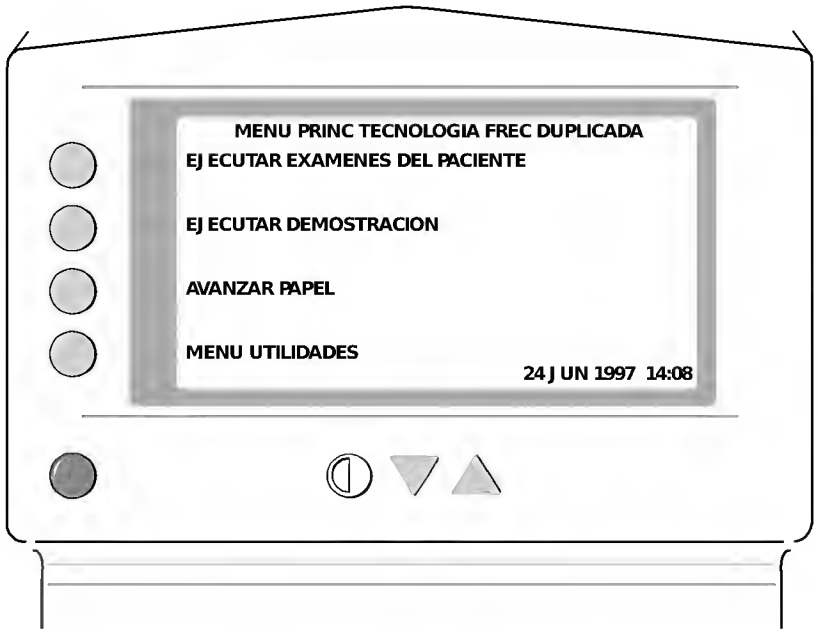


Nota: El **botón VERDE** se puede utilizar en cualquier momento para volver al menú anterior y para regresar al **MENU PRINCIPAL FDT** (puede que necesite presionarlo varias veces para volver al **MENU PRINCIPAL FDT**).

PREPARACIÓN PARA UN EXAMEN DE PACIENTE

Retire la TAPA DE CALIBRACION de la lente del paciente. Vuelva a colocar la tapa de calibración en la lente del paciente cuando el instrumento no esté en uso para minimizar la acumulación de polvo y residuos en la lente del paciente.

Seleccione **EJ ECUTAR EXAMENES DEL PACIENTE** desde el **MENU PRINCIPAL FDT** a fin de efectuar las preparaciones para un **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION, EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO** o un **EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO.**



Nota: Una vez que se selecciona **EJ ECUTAR EXAMENES DEL PACIENTE**, se muestran automáticamente las presentaciones de estímulo FDT típicas para demostrar el examen al paciente hasta que se inicie realmente el examen.

Ingrese la edad del paciente

La unidad comenzará con una **EDAD** de 50 años. Seleccione **+10 AÑOS (Botón AZUL SUPERIOR)** para aumentar la **EDAD** en incrementos de 10 años (es decir, a 60, 70 y así sucesivamente). Seleccione **-10 AÑOS (2do botón AZUL desde la parte superior)** para disminuir la **EDAD** en intervalos de 10 años. Seleccione **+1 AÑO (3er botón AZUL desde la parte superior)** para aumentar la EDAD en incrementos de 1 año para ajustarse a la edad exacta del paciente (es decir, 51, 52 y así sucesivamente). Seleccione **ACEPTAR AJ USTE (BOTON AZUL inferior)** cuando aparezca la **EDAD** correcta.

Deslice el **visor del paciente a la posición de examen del ojo derecho** (a su derecha cuando mire al paciente desde el lado del operador).

Nota: Si desea **pasar por alto el ojo derecho** (es decir, examinar sólo el ojo izquierdo), entonces **deslice** el **visor del paciente** a la **posición de examen del ojo izquierdo** ahora (a su izquierda cuando mire al paciente desde el lado del operador) y seleccione **PASAR POR ALTO OJ O DERECHO**.

Prepare al paciente

Coloque el **botón de respuesta del paciente** en la mano del paciente y demuéstrele cómo presionarlo. Pida al paciente que coloque la frente en el **descanso para la frente** y que mire en la **lente del paciente hacia la pantalla de video**. Ajuste la **altura** de la silla o mesa (o ambas) para obtener una posición cómoda para el paciente. Confirme que el paciente pueda ver la pantalla de video iluminada completa, incluyendo las cuatro esquinas, en la lente del paciente y el punto negro en el medio de la pantalla.

Nota: Asegúrese de que el paciente esté en posición cómoda (no encorvado sobre la unidad) ajustando la altura de la silla o mesa (o ambas).

Refracción del paciente

El examen **FDT** se puede tomar con o sin la corrección del paciente (si el paciente está dentro de 7D de su refracción). Si el paciente tiene anteojos puestos, confirme que el marco de los anteojos no oscurezcan ninguna parte iluminada de la pantalla. Pida al paciente que se quite los anteojos para el examen si sus anteojos o lentes de contacto son teñidos o cambian el contraste según las condiciones de iluminación (fotocromáticos). Los exámenes se pueden tomar con anteojos bifocales o progresivos (a menos que los progresivos tengan una corrección de distancia de esfera equivalente a más de 3D).

Explique el procedimiento del examen al paciente

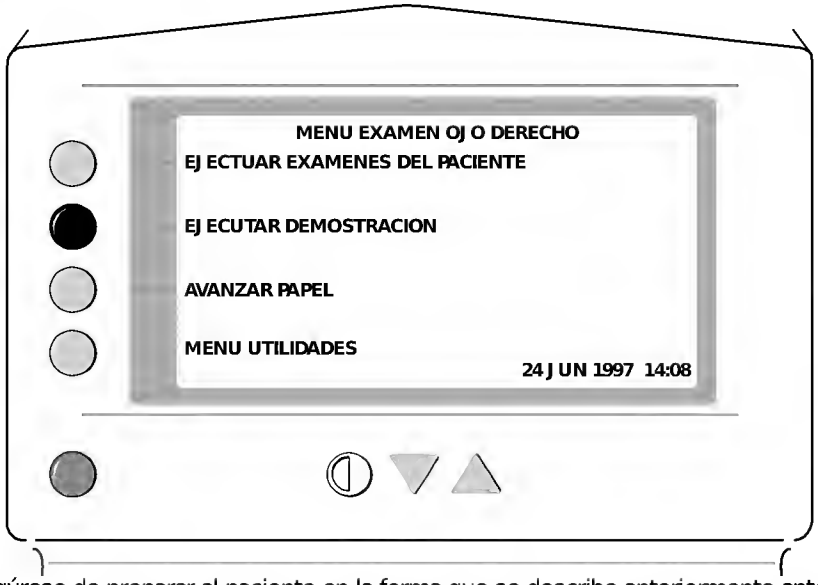
"Se está ejecutando en este momento una demostración del examen. ¿Puede ver el punto negro en el centro y la pantalla de video iluminada completa? Debe mirar al punto negro en el centro de la pantalla durante todo el examen."

"De vez en cuando verá patrones de **barras verticales negras y blancas titilando** que aparecerán brevemente en diferentes áreas de la pantalla. Los patrones **algunas veces** serán **muy tenues** y en otras ocasiones **bastante notorios**. No se espera que vea patrones de barras en todo momento. Cada vez que vea las **barras verticales negras y blancas titilando** de uno de los patrones, **presione una vez el botón de respuesta**. ¿Puede ver estos patrones en la demostración que se está ejecutando ahora? Puede practicar ahora presionando el botón para responder a los patrones."

"Sí e puede pestañear, y un buen momento para hacerlo es cuando haya presionado el botón de respuesta. Si necesita descansar o hacer preguntas durante el examen, puede hacer una pausa en el examen en cualquier momento presionando y manteniendo presionado el botón de respuesta. ¿Tiene alguna pregunta? ¿Entiende cómo tomar el examen?"

"Voy a iniciar ahora el examen. Verá algunos destellos cortos y luego comenzará el examen. Presione el botón de respuesta cada vez que vea las **barras verticales negras y blancas titilando** de uno de los patrones, aun cuando las barras sean muy tenues. Por favor recuerde **mirar el punto negro en el centro de la pantalla** durante todo el examen."

Nota: Se encuentra disponible un examen de DEMOSTRACION aparte en el MENU PRINCIPAL FDT para ayudar a facilitar el entendimiento del paciente acerca del examen, si es necesario. Para ejecutar un examen de práctica, seleccione EJ ECUTAR DEMOSTRACION (2do botón AZUL desde la parte superior) en el MENU PRINCIPAL FDT. Comienza automáticamente una demostración del estímulo del examen. El paciente debe aprovechar este tiempo para familiarizarse con el examen y practicar utilizando el BOTON DE RESPUESTA DEL PACIENTE (pídala que mire en la lente dentro del visor del paciente y pruebe el procedimiento). Presione el botón VERDE para cancelar el examen de práctica y volver al MENU PRINCIPAL FDT.

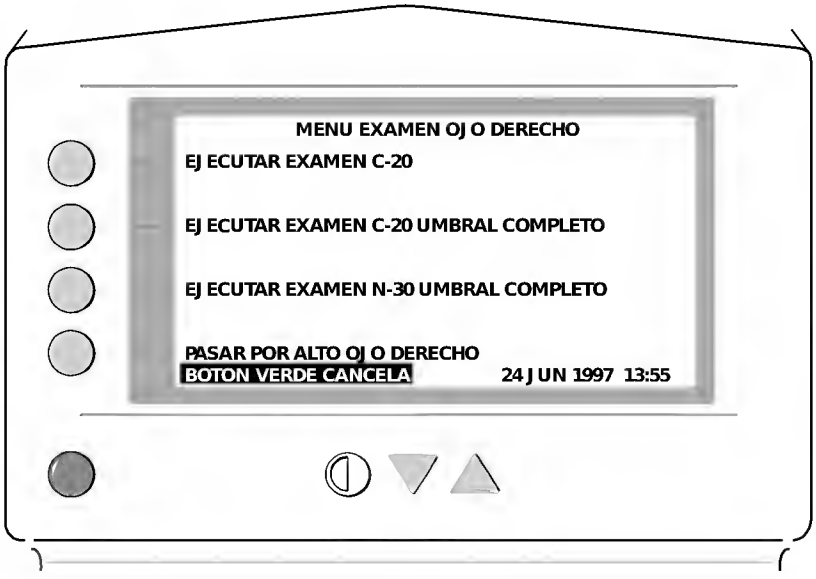


Asegúrese de preparar al paciente en la forma que se describe anteriormente antes de ejecutar un examen de práctica.

EJ ECUCION DE UN EXAMEN DEL PACIENTE DE INVESTIGACION O UMBRAL

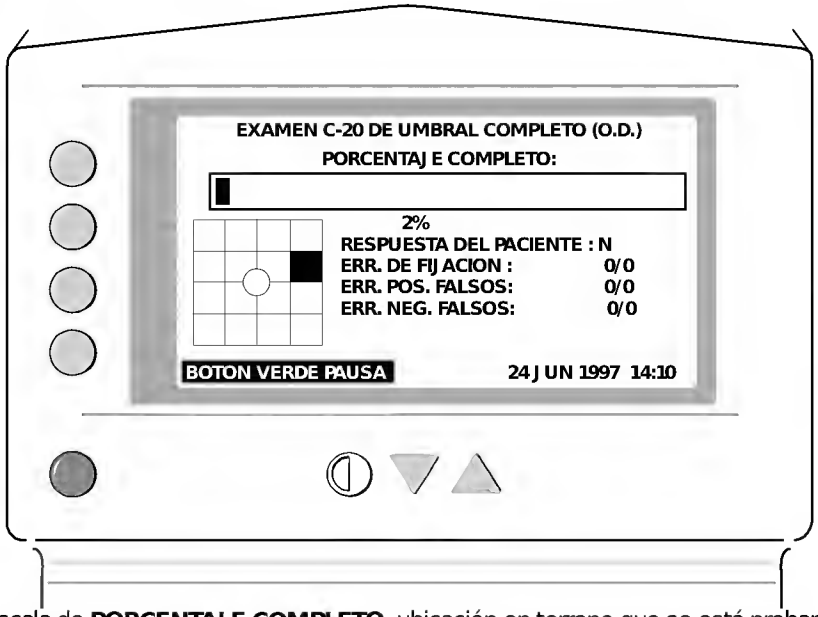
Seleccione **EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION, EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO** o **EJ ECUTAR EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO en el MENU EXAMEN OJ O DERECHO**. El examen del ojo derecho comenzará **inmediatamente** después de una verificación momentánea de la calibración.

.


MENU EXAMEN OJ O DERECHO
EJ ECUTAR EXAMEN C-20
EJ ECUTAR EXAMEN C-20 UMBRAL COMPLETO
EJ ECUTAR EXAMEN N-30 UMBRAL COMPLETO
PASAR POR ALTO OJ O DERECHO
BOTON VERDE CANCELA
24 J UN 1997 13:55

Nota: Para **pasar por alto** el examen del **ojo derecho** y avanzar directamente al examen del ojo izquierdo, seleccione **PASAR POR ALTO OJ O DERECHO (botón INFERIOR del operador) antes de** seleccionar un examen **DE INVESTIGACION** o **UMBRAL**.

Nota: La pantalla LCD del operador indicará si hay demasiada luz ambiental para realizar un examen confiable. Disminuya la iluminación de la habitación o cambie la ubicación del examen hasta que se logren las condiciones adecuadas para el examen. Asimismo, si el botón de respuesta del paciente no está conectado o el visor del paciente está en posición errónea en el ojo, esto se indicará en la pantalla LCD del operador.

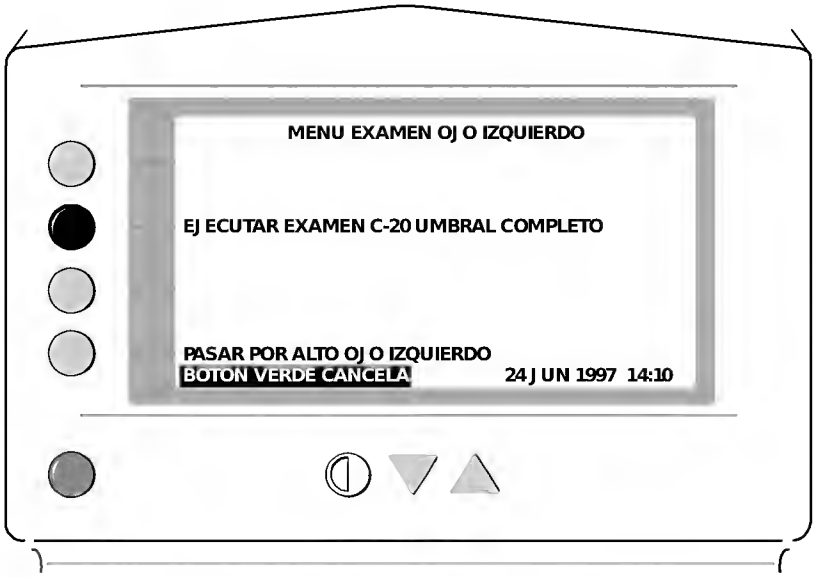

EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO (O.D.)
PORCENTAJ E COMPLETO:
2%
RESPUESTA DEL PACIENTE : N
ERR. DE FIJ ACION : 0/0
ERR. POS. FALSOS: 0/0
ERR. NEG. FALSOS: 0/0
BOTON VERDE PAUSA
24 JUN 1997 14:10

La escala de **PORCENTAJ E COMPLETO**, ubicación en terreno que se está probando, **RESPUESTA DEL PACIENTE, ERR. DE FIJ ACION, ERR. POS. FALSOS y ERR. NEG. FALSOS** se muestran en la pantalla LCD del operador durante el examen. Recuerde al paciente que debe continuar mirando el punto en el medio de la pantalla, e infórmele del porcentaje aproximado de tiempo transcurrido 3 ó 4 veces durante el examen para incentivarlo a un buen cumpli-miento del examen. Controle los intentos de captura **(ERR. DE FIJ ACION, ERR. POS. FALSOS y ERR. NEG. FALSOS)** durante el examen. Los campos de exhibición de intentos de captura serán destacados en la pantalla LCD del operador si el paciente ha respondido a 2 o más intentos de captura. Un alto porcentaje de estos intentos de captura indica que los resultados no son confiables y que el examen se debe reiniciar o repetir.

Nota: Puede hacer una **PAUSA** o **REINICIAR** el examen presionando el **botón VERDE** en cualquier momento durante el examen. Siga las instrucciones de la pantalla LCD del operador para **CONTINUAR EXAMEN** o **REINICIAR EXAMEN** desde una **pausa**. El paciente también puede poner el examen en PAUSA (para un descanso, etc.) simplemente presionando y manteniendo presionado el **botón de respuesta del paciente**. El examen continuará automáticamente una vez que el paciente suelte el **botón de respuesta del paciente**. Durante la pausa del paciente, usted también puede seleccionar **PAUSA DEL OPERADOR (botón VERDE)** de manera que el examen permanezca en pausa hasta que usted lo reinicie.

Nota: Un **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION** tarda menos de **1 minuto** (por ojo) en concluir, un **EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO** tarda aproximadamente **4 minutos** (por ojo) en concluir y un **EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO** tarda aproximadamente **4 1/2 minutos**.

Al final del examen del ojo derecho, la pantalla LCD del operador pedirá el examen del ojo izquierdo. Deslice el **visor del paciente** a la **posición de examen del ojo izquierdo** (a su izquierda cuando mire al paciente desde el lado del operador). **Prepare al paciente**. Seleccione **EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION (Botón SUPERIOR del operador), EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO (2do botón del operador desde la parte superior)** o **EJ ECUTAR EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO (3er botón del operador desde la parte superior)** desde el **MENU EXAMEN OJ O IZQUIERDO** para comenzar el examen del ojo izquierdo **inmediatamente** después de una verificación momentánea de la calibración.


MENU EXAMEN OJ O IZQUIERDO
EJ ECUTAR EXAMEN C-20 UMBRAL COMPLETO
PASAR POR ALTO OJ O IZQUIERDO
BOTON VERDE CANCELA
24 J UN 1997 14:10

Nota: Para **pasar por alto** el examen del **ojo izquierdo**, seleccione **PASAR POR ALTO OJ O IZQUIERDO (Botón INFERIOR del operador)** para avanzar al menú de resultados.

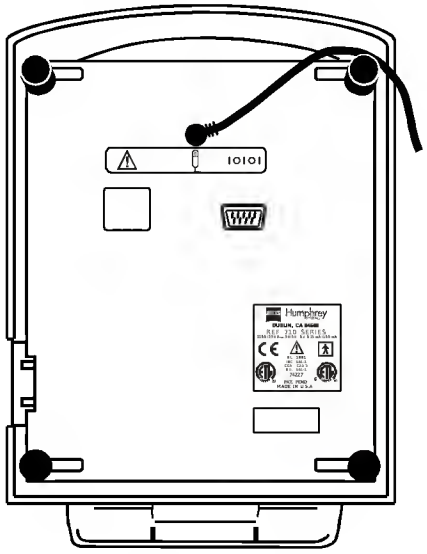
EXHIBICION E IMPRESION DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN

Puede ver los resultados en la pantalla LCD del operador o los puede imprimir desde el menú de resultados del examen. Al final de un exa-men, los resultados se imprimirán automáticamente (impresión automática es el ajuste predeterminado) y luego aparecerá automáticamente el menú de resultados del examen en la pantalla LCD del operador.

Seleccione **VER RESULTADOS OJ O DERECHO (3er botón del operador desde la parte superior)** o **VER RESULTADOS OJ O IZQUIERDO (Botón INFERIOR del operador)** para ver los resultados individuales por ojo del paciente que acaba de examinar en la pantalla LCD del operador. Use el **botón VERDE** para volver a la pantalla anterior a fin de poder alternar entre los resultados de ambos ojos o para volver al **MENU PRINCIPAL FDT** (si es necesario, presiónelo dos veces). Seleccione **IMPRIMIR INFORME (Botón SUPERIOR del operador)** a fin de obtener copias adicionales para el paciente que acaba de examinar (puede imprimir todas las copias que desee)

Nota: Una vez que se haya terminado el examen, también puede seleccionar **RESULTADOS DEL ULTIMO PACIENTE (3er botón del operador desde la parte superior)** desde el **MENU PRINCIPAL FDT** para mostrar o imprimir los resultados del paciente que acaba de examinar. Los resultados del paciente examinado que acaba de examinar permanecerán en la memoria sólo hasta que comience un nuevo examen o hasta que se apague el instrumento.

USO DE LA INTERFAZ SERIAL RS-232 PARA COMPUTADORA



El instrumento incluye un conector externo de interfaz serial RS-232 para computadora ubicado en la parte inferior del instrumento. Esta interfaz proporciona al usuario la habilidad de transferir resultados desde el instrumento a la computadora cuando se utilizan el cable accesorio interfaz de computadora y software. Para información detallada acerca del uso de la interfaz de computadora, consulte las instrucciones de operación de la computadora personal de FDT, disponibles dirigiéndose a los representantes autorizados.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION

Un gráfico de 17 ubicaciones de campo visual examinadas (vea las muestras en las páginas siguientes) se imprimirá y aparecerá en la pantalla LCD del operador para el **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION** supraumbral por cada ojo examinado. Cada ubicación de examen será de color blanco transparente o tendrá uno de tres niveles posibles de sombreado.

"DENTRO DE LOS LIMITES NORMALES" - El paciente respondió en forma positiva (ya sea en la primera o segunda oportunidad) cuando se examinó al nivel de contraste que el **99% (P>=1%)** de los sujetos normales de la misma edad respondería para la ubicación de examen con este sombreado.

"PERDIDA RELATIVA LIGERA" - El paciente no respondió en forma positiva cuando se examinó al nivel de contraste normativo del **1%** de edad **(P=1%)** después que se le dieron 2 oportunidades para hacerlo (el instrumento reexaminará cualquier punto perdido al nivel de contraste normativo del 1% de edad por segunda vez) para la ubicación de examen con este sombreado.

"PERDIDA RELATIVA MODERADA" - El paciente no respondió en forma positiva cuando recibió 3 oportunidades para hacerlo; dos veces al nivel de contraste normativo del **1%** de edad **(P=1%)** y una tercera vez al nivel de contraste normativo del **0,5%** de edad **(P=0,5%)** para la ubicación de examen con este sombreado.

"PERDIDA SEVERA" - El paciente no respondió en forma positiva cuando recibió 4 oportunidades para hacerlo para las ubicaciones de examen con este sombreado; las 3 oportunidades enumeradas anteriormente y una cuarta al nivel de contraste **máximo** del instrumento.

ERR. DE FIJACION: 0/3
ERR. POS. FALSOS:0/3

Cuando revise los resultados del examen de campo visual, debe considerar cuidadosamente los **resultados de confiabilidad** (intentos de captura). Los siguientes dos indicadores de la confiabilidad del examen de investigación aparecen en el informe impreso y en la pantalla LCD del operador. Constituyen una medición importante de la confiabilidad del paciente al tomar el examen (y de la confiabilidad de los resultados). Se indican como una relación entre el número de respuestas y el número de presentaciones. Por ejemplo: **1/3** indica que el paciente respondió a **1** de los **3** intentos de captura presentados.

ERR. DE FIJACION - La relación del número de veces que el paciente respondió a un objetivo ubicado en el punto ciego contra el número total de veces que se examinó la fijación (es decir, número total de objetivos colocados en el punto ciego). Se presentarán tres **intentos de captura de FIJACION** al azar por cada ojo. Los errores de fijación indican que el paciente no está manteniendo una buena fijación durante el examen, está mal alineado o no entiende el examen.

ERR. POS. FALSOS - La relación del número de veces que el paciente responde a una "pausa" en la secuencia de examen (es decir, no se presentó objetivo) en contra del número total de "pausas" en la secuencia de examen. Se presentarán tres **intentos de captura de POSITIVO FALSO** al azar por cada ojo. Los errores de positivo falso indican que el paciente no entiende el examen, o que está presionando el botón aun cuando no vea ningún patrón.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 Y N-30 DE UMBRAL COMPLETO

Se imprimirá un gráfico de 17 ó 19 ubicaciones de campo visual (vea las muestras en las páginas siguientes) y se mostrará un gráfico combinado en la pantalla LCD del operador para el **EXAMEN C-20 y N-30 DE UMBRAL COMPLETO** por cada ojo examinado. El primer gráfico de resultados impresos tendrá un nivel de umbral de contraste numérico en unidades de **dB** por cada ubicación examinada. El segundo gráfico de resultados impreso es un trazado de desviación y será blanco transparente o bien tendrá uno de cuatro niveles posibles de sombreado correspondientes a los niveles de significancia normativa de edad para cada ubicación examinada. El gráfico de combinación de resultados mostrado en la pantalla LCD del operador indicará tanto el nivel de umbral de contraste numérico como el sombreado por cada ubicación examinada.

El paciente logró un nivel de umbral en el margen que el **95% (P>=5%)** de los sujetos normales de la misma edad logran para las ubicaciones del examen con este sombreado.

La probabilidad es menos de **5% (P<5%)** que un sujeto normal de la misma edad tenga el mismo rendimiento al nivel de umbral que el que logró este paciente para las ubicaciones de examen con este sombreado.

La probabilidad es menos de **2% (P<2%)** que un sujeto normal de la misma edad tenga el mismo rendimiento al nivel de umbral que el que logró este paciente para las ubicaciones de examen con este sombreado.

La probabilidad es menos de **1% (P<1%)** que un sujeto normal de la misma edad tenga el mismo rendimiento al nivel de umbral que el que logró este paciente para las ubicaciones de examen con este sombreado.

La probabilidad es menos de **0,5% (P<0,5%)** que un sujeto normal de la misma edad tenga el mismo rendimiento al nivel de umbral que el que logró este paciente para las ubicaciones de examen con este sombreado. Este sombreado ocurrirá también si el paciente **no respondió** al **nivel de contraste máximo** del instrumento (indicará **0 dB**).

.

Cuando revise los resultados del examen de campo visual, se debe considerar cuidadosamente los **indicadores de confiabilidad** (intentos de captura). Los tres indicadores siguientes aparecen en el informe impreso y en la pantalla LCD del operador para el examen de umbral. Constituyen una medición importante de la confiabilidad del paciente para tomar el examen (y de la confiabilidad de los resultados). Se indican como una relación entre el número de respuestas y el número de presentaciones. Por ejemplo: **1/3** indica que el paciente respondió a **1** de los **3** intentos de captura presentados.

ERR. DE FIJACION : 0/0
ERR. POS. FALSOS : 0/0
ERR. NEG. FALSOS : 0/0

ERRORES DE FIJACION - La relación del número de veces que el paciente respondió a un objetivo ubicado en el punto ciego contra el número total de veces que se examinó la fijación (es decir, número total de objetivos colocados en el punto ciego). Se presentarán seis **intentos de captura de FIJACION** al azar por cada ojo en el EXAMEN C-20 y N-30. Los errores de fijación indican que el paciente no está manteniendo una buena fijación durante el examen, está mal alineado o no entiende el examen.

ERR. POS. FALSOS - La relación del número de veces que el paciente responde a una "pausa" en la secuencia de examen (es decir, no se presentó objetivo) en contra del número total de "pausas" en la secuencia de examen. Se presentarán seis **intentos de captura de POSITIVO FALSO** al azar por cada ojo en el EXAMEN C-20, ocho en el EXAMEN N-30. Los errores de positivo falso indican que el paciente no entiende el examen o está presionando el botón aun cuando no vea ningún patrón.

ERR. NEG. FALSOS - La relación del número de veces que el paciente no respondió a un patrón de examen en el nivel de contraste máximo posible del instrumento contra el número total de veces que se examinaron los niveles de contraste máximo posible. Se presentarán tres **intentos de captura de NEGATIVO FALSO** al azar por cada ojo en el EXAMEN C-20, cinco en el EXAMEN N-30. Los errores de negativo falso indican que el paciente no está prestando atención, no entiende el examen o tiene una pérdida severa en la ubicación en los intentos de captura(s) de NEGATIVO FALSO.

Para los exámenes de umbral, el dispositivo utiliza una estrategia de umbrales escalonados conocida como **Búsqueda binaria modificada (MOBS)**[1]. El margen de valores de nivel de umbral posible de **los datos sin procesar** (puntajes de umbral del paciente) está entre **0 dB contraste máximo** (la sensibilidad más baja del paciente) y **56 dB contraste mínimo** (la sensibilidad más alta del paciente). La formula utilizada para calcular los valores dB es $\log_{10}(2048/c)*10*H$ donde c varía de 1 (contraste mínimo) a 2048 (contraste máximo) y H es aproximadamente 2. Observe que aparecerá **XX dB** si el umbral no se puede determinar debido a discrepancias en las respuestas del paciente que no cumplen con los criterios de umbral de **MOBS**. La magnitud de los valores del nivel de umbral está directamente correlacionada con los valores del Analizador de campo de Humphrey.

El dispositivo también proporciona los índices estadísticos globales **DM y DEP** calculados desde puntos sobre el campo visual completo para el examen de umbral. Estos índices reducen el puntaje de umbral indivi-dual a un solo número para así proporcionar información general acerca del campo visual completo. La magnitud de los valores **DM y DEP** está directamente correlacionada a los índices **DM y DEP** del Analizador de campo de Humphrey. Las fórmulas actuales utilizadas para los cálculos de índices DM y DEP se pueden encontrar en las referencias (2, 3).

"**El índice de MD (desviación media-DM)** indica la severidad general de la pérdida de campo. Se ve afectado por el grado de pérdida y el número de ubicaciones afectadas. Un número positivo indica que el promedio de sensibilidad está sobre el promedio normal para la edad, mientras que un número negativo indica que el promedio de sensibilidad está bajo el valor del promedio normal." [2]

Cuando el valor **DM** es **MENOR** que el del 95% de los campos FDT normales, se presenta la probabilidad percentílica (P<5%, P<2%, P<1% ó P<0,5%) en la pantalla LCD del operador y en el informe impreso.

"El índice **PSD (desviación estándar del patrón-DEP)** es la desviación estándar de la diferencia de cada valor de sensibilidad correspondiente a un valor esperado (basado en el valor normal en esa ubicación y el índice de desviación media), cada diferencia ponderada de acuerdo a la variación de los valores normales en ese punto. El PSD es bajo en un campo normal o en un campo donde todos los puntos son igualmente anormales. El PSD aumenta a medida que algunos puntos son más afectados que otros y, por lo tanto, el PSD es un índice de cambio localizado en el campo." [3]

Cuando el valor **DEP** es **MAYOR** que el del **95%** de los campos FDT normales, se presenta la probabilidad percentílica (P<5%, P<2%, P<1% ó P<0,5%) en la pantalla LCD del operador y en el informe impreso.

1 Tyrrell RA, Owens DA: A New Technique to Rapidly Assess the Resting States of the Eyes and Other Threshold Phenomena: the Modified Binary Search (MOBS) Whitely Psychology Laboratories, Pennsylvania State University.

2 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 84.

3 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 86.

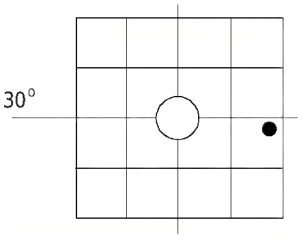
MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION

EXAMEN C-20

NOMBRE _____
EDAD : 67 ID _____
30 JUN 1997 13:02

OJO DERECHO
Tiempo de examen : 00:43 min

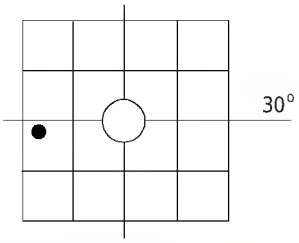
Desviación



ERR. DE FIJACION : 0/3
ERR. POS. FALSOS: 0/3

OJO IZQUIERDO
Tiempo de examen : 00:40 min

Desviación



ERR. DE FIJACION : 0/3
ERR. POS. FALSOS : 0/3

DENTRO DE LOS LIMITES NORMALES
PERDIDA RELATIVA LIGERA
PERDIDA RELATIVA MODERADA
PERDIDA SEVERA

WelchAllyn
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO

C-20 UMBRAL COMPLETO

NOMBRE _____
EDAD : 55 ID _____
01JUL1997 12:13

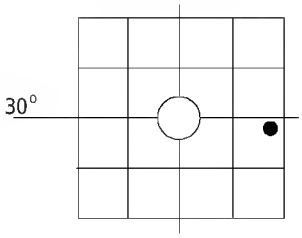
OJO DERECHO
Tiempo de examen : 03:28 min

Umbral (dB)

34	35	31	31
32	35	31	30
31	35	35	30
30	31	31	34

32

Desviación



DM +2,54 dB
DEP +2,75 dB

ERR. DE FIJACION: 0/6
ERR. POS. FALSOS: 0/6
ERR. NEG. FALSOS: 0/3

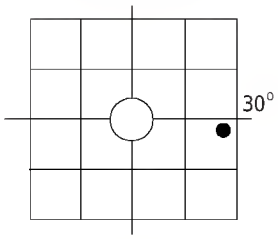
OJO IZQUIERDO
Tiempo de examen : 04:13 min

Umbral (dB)

34	30	33	31
31	30	31	33
30	33	31	29
32	29	28	28

29

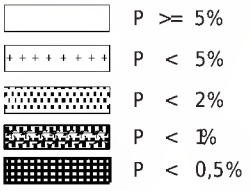
Desviación



DM +0,88 dB
DEP +2,97 dB

ERR. DE FIJACION : 0/6
ERR. POS. FALSOS : 0/6
ERR. NEG. FALSOS : 0/3

Símbolos de probabilidad



WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

MUESTRA DE LOS RESULTADOS DEL EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO

UMBRAL COMPLETO N-30

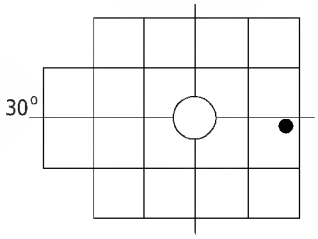
NOMBRE _____
EDAD: 79 ID _____
30 JUN 1997 16:45

OJO DERECHO
Tiempo de examen : 04:07 min

Umbral (dB)

	36	41	36	35
30	41	37	40	35
		37		
31	45	40	40	36
	36	40	40	36

Desviación



DM +6.10 dB
DEP +4.36 dB

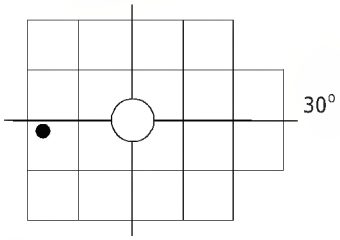
ERR. DE FIJACION : 0/6
ERR. POS. FALSOS: 0/8
ERR. NEG. FALSOS: 0/5

OJO IZQUIERDO
Tiempo de examen : 04:40 min

Umbral (dB)

38	28	40	36	
32	36	40	40	32
		34		
36	34	33	34	34
36	33	32	36	

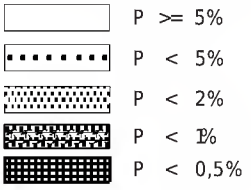
Desviación



DM +4,07 dB
DEP +4,01dB

ERR. DE FIJACION: 0/6
ERR. POS. FALSOS: 0/8
ERR. NEG. FALSOS: 0/5

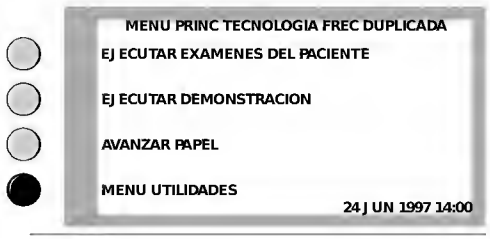
Símbolos de probabilidad



WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

4 CALIBRACION Y CONFIGURACION, MANTENIMIENTO Y SOLUCION DE PROBLEMAS

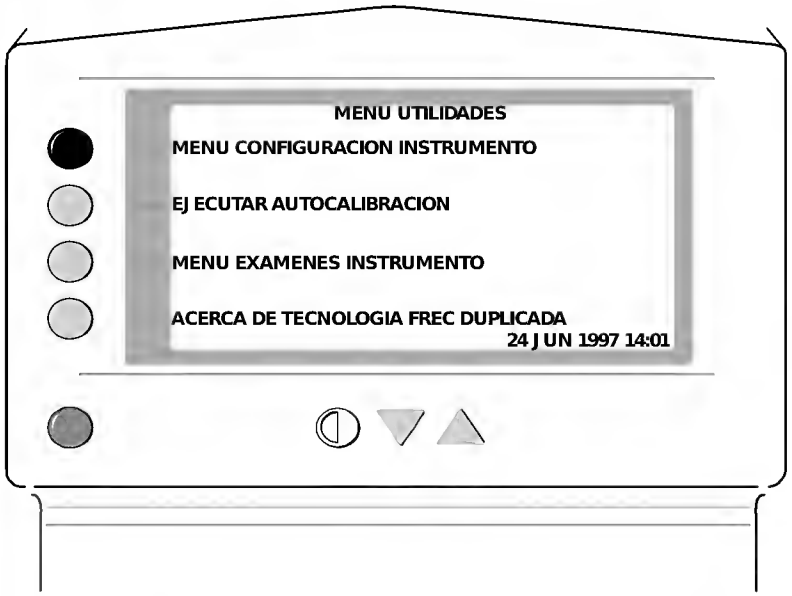


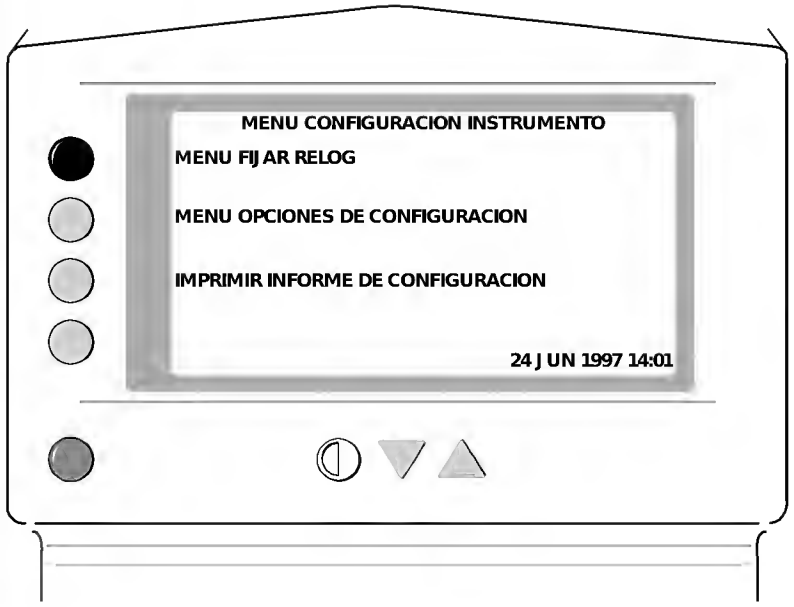
CALIBRACION Y CONFIGURACION

El **MENU UTILIDADES** en el **MENU PRINCIPAL FDT** no serán necesarios a menos que haga falta calibrar o cambiar los valores predeterminados de configuración del instrumento (las configuraciones utilizan los valores por omisión, y la fecha y hora (EST) se han predeterminado).

Fijar fecha y hora

Para fijar la fecha y hora, seleccione el **MENU UTILIDADES (Botón INFERIOR del operador)** en el **MENU PRINCIPAL FDT**, luego seleccione **MENU CONFIGURACION INSTRUMENTO (Botón SUPERIOR del operador)** en el **MENU UTILIDADES** y seleccione el **MENU FIJAR RELOJ (Botón SUPERIOR del operador)** en el **MENU CONFIGURACION INSTRUMENTO**.





Configurar opciones del instrumento

Seleccione **SIGUIENTE OPCION (3er botón del operador desde la parte superior)** para seleccionar el ajuste de reloj que desea cambiar. (▲) **AUMENTO (Botón SUPERIOR del operador)** y (▼) **DISMINUIR (2do botón del operador desde la parte superior)** para cambiar el ajuste. Seleccione **ACEPTAR AJ USTES (Botón INFERIOR del operador)** cuando aparezcan los ajustes de **RELOJ** correctos. Presione dos veces el **botón VERDE** para volver al **MENU PRINCIPAL FDT**.

Para **SELECCIONAR IDIOMA** u **OPCIONES**, seleccione **MENU OPCIONES DE CONFIGURACION (2do botón del operador desde la parte superior)**. Escoja **SELECCIONAR IDIOMA (botón superior del operador)** desde el **MENU OPCIONES DE CONFIGURACION** a fin de elegir el idioma deseado para la pantalla **LCD** del operador e imprimir los resultados. Use **SIGUIENTE OPCION (3er botón del operador desde la parte superior)** para seleccionar el idioma deseado en la lista.

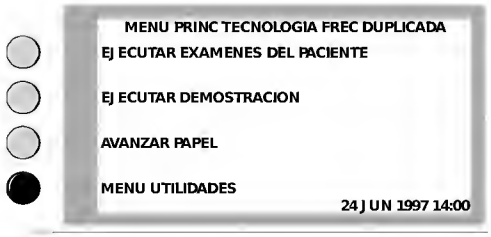
Seleccione **ACEPTAR AJ USTES (botón inferior del operador)** cuando se resalte la selección del idioma deseado. Presione tres veces el **botón VERDE** para volver al **MENU PRINCIPAL FDT**.

Seleccione **OPCIONES (2do botón del operador desde la parte superior)** desde el **MENU OPCIONES DE CONFIGURACION** para cambiar los ajustes predeterminados del instrumento.

Seleccione **SIGUIENTE OPCION (3er botón del operador desde la parte superior)** para seleccionar el ajuste a cambiar. Seleccione **CONMUTAR ENC/APAG (Botón superior del operador)** para cambiar el ajuste resaltado) Los ajustes incluyen: **HACE CLIC EN CADA BOTON PRESIONADO y AUTOIMPRIMIR INFORME DESPUES EXAMEN**. Ambos están seleccionados como valores predeterminados.

Seleccionar **ACEPTAR AJ USTES (Botón INFERIOR del operador)** cuando se hayan fijado las opciones deseadas. Presione tres veces el **botón VERDE** para volver al **MENU PRINCIPAL FDT.**

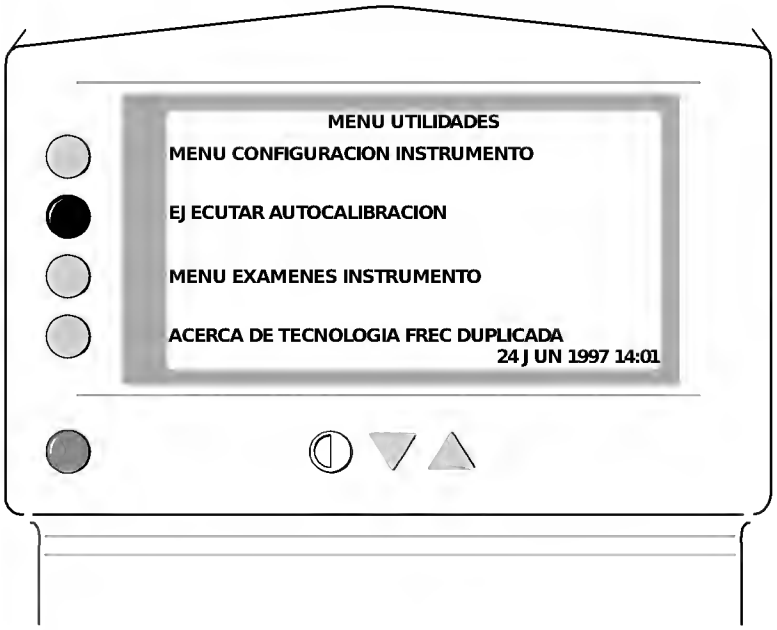
Seleccione **REAJ USTAR A VALORES PREDETERMINADOS (3er botón del operador desde la parte superior)** en el **MENU OPCIONES DE CONFIGURACION** y **ACEPTAR AJ USTES** en el **MENU OPCIONES** para restaurar las opciones a los valores predeterminados de fábrica. Presione tres veces el **botón VERDE** para volver al **MENU PRINCIPAL FDT**.



Calibración

Este instrumento no requiere una calibración planificada. La calibración del instrumento se verifica cada vez que se enciende el instrumento y al inicio de cada examen para asegurarse de que la unidad esté debidamente calibrada. Si el instrumento detecta la necesidad de calibración, la pantalla LCD del operador mostrará una advertencia de que necesita calibración. Si no se calibra cuando aparece este mensaje, la unidad continuará operando normalmente hasta llegar a los límites de calibración. Una vez que haya llegado a los límites de calibración, la unidad no operará en forma normal hasta que se haya realizado una calibración correcta. La calibración se puede realizar en cualquier momento, no sólo cuando lo solicite el instrumento.

Para calibrar el instrumento, seleccione **MENU UTILIDADES (Botón INFERIOR del operador)** en el **MENU PRINCIPAL FDT** y luego **EJ ECUTAR AUTOCALIBRACION (2do botón del operador desde la parte superior)** en el **MENU UTILIDADES**. Siga las instrucciones en la pantalla LCD del operador para iniciar la calibración. La calibración tardará varios minutos y no requiere interacción del operador. Si la calibración no se puede terminar en forma correcta, repita nuevamente la secuencia de **EJ ECUTAR AUTOCALIBRACION** (hasta 3 veces). Si la **AUTOCALIBRACION** no se puede terminar en forma correcta después de 3 intentos, anote la información en la pantalla LCD del operador y solicite asistencia a un representante autorizado del servicio al cliente.



Nota: Asegúrese de **cubrir** la **lente del paciente** con la tapa de calibración que se envió junto con la unidad. Si dicha tapa no se encuentra disponible, sustitúyala por algo que bloquee temporalmente el ingreso de la luz a la lente del paciente, o bien realice la calibración en una pieza completamente a oscuras (con un paño negro sobre la lente del paciente, etc.). La pantalla LCD del operador indicará si hay demasiada luz ambiental para llevar a cabo la calibración.

Actualización del software

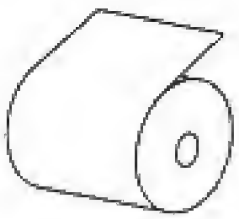
Este instrumento está diseñado con la capacidad para actualizar el software de operación. Para obtener información detallada al respecto, consulte las instrucciones de actualización de software disponibles dirigiéndose a los representantes autorizados.

La versión actual de software está disponible en la **PANTALLA ACERCA DE TECNOLOGIA FREC DUPLICADA** y en la parte inferior de cada **IMPRESION DE RESULTADOS**.

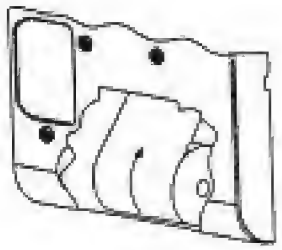
MANTENIMIENTO

Este instrumento no requiere inspección preventiva ni mantenimiento. El único servicio requerido por parte del usuario es reemplazar el papel de la impresora y limpiar la superficie según sea necesario.

Cambio del papel de la impresora



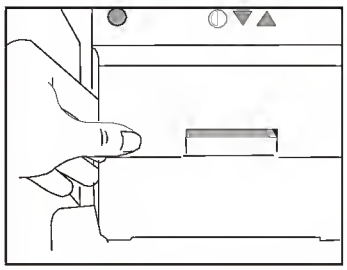
REF 11260

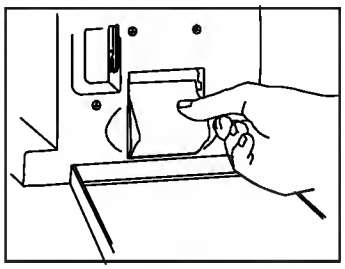


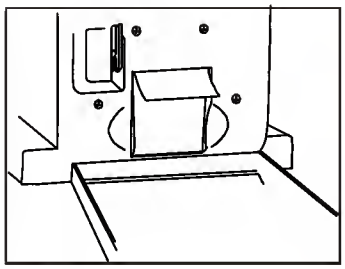
Para cargar un rollo nuevo de papel, tire hacia abajo la **Puerta de acceso al papel** (debajo de la pantalla LCD del operador) utilizando las muescas para los dedos en los lados de la puerta (cerca de la parte superior). Retire el carrete de papel vacío del depósito del papel.

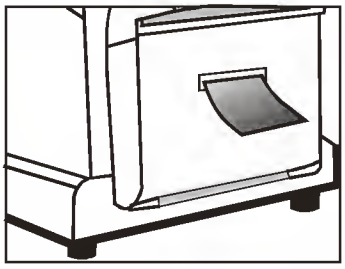
Desempaque el papel de la bolsa, suelte la punta del papel del rodillo y coloque el rodillo de papel nuevo en el depósito del papel con el **borde de entrada del papel apuntando hacia afuera** de la unidad (es decir, hacia su persona; vea el diagrama en la parte interior de la puerta de la impresora).

.









Coloque el borde de entrada del papel en la barra de metal y presiónelo en la unidad debajo de la barra del rodillo. El instrumento alimentará automáticamente el papel una vez que lo haya insertado lo suficiente.

Cierre la puerta de acceso al papel, asegurándose de que el papel sobresalga a través de la ranura en la puerta. Si lo desea, retire el exceso de papel.

Nota: El papel de la impresora se puede avanzar seleccionando **AVANZAR PAPEL (2do botón del operador desde la parte superior)** en el menú de resultados o seleccionando **AVANZAR PAPEL (3er botón del operador desde la parte superior)** en el **MENU PRINCIPAL FDT**.

Nota: Use sólo un papel de impresora térmico apropiado, diseñado para utilizarse con Seiko Instruments Serie 5000 dentro del instrumento (rollos bobinados a la inversa solamente), de lo contrario se puede degradar la calidad de la impresión, acortar la vida útil de la impresora y anular la garantía del instrumento. El papel apropiado se puede pedir a través de cualquier representante autorizado. Consulte la sección Cambio de piezas y accesorios de este manual para ver el número de pieza y la información de pedidos.

Nota: Debido a que el papel se activa térmicamente, no aparecerá impresión si se inserta al revés.

Nota: El papel de la impresora se activa térmicamente, por lo tanto se debe almacenar en un lugar frío, seco y oscuro para evitar la exposición y rendimiento degradado con el paso del tiempo.

Nota: No use cinta adhesiva transparente en las partes impresas del papel impreso, de lo contrario esas partes de la impresión se desvanecerán.

Nota: No almacene el lado impreso del papel en contacto con carpetas u hojas de plástico, ya que esas partes de la impresión se desvanecerán.

Nota: No permita que ninguna solución de limpieza o desinfección u otros líquidos entren en contacto con el papel de la impresora. Pueden ocurrir impresiones de calidad degradada o daños a la impresora para impresiones nuevas e impresiones degradadas de los resultados impresos anteriormente (especialmente tratándose de alcohol isopropílico).

Cambio de piezas y accesorios FDT

DESCRIPCION	REF
FDT - Papel de impresora (caja de 5)	11260FDT
Tapa de calibración	112078-1
FDT - Cable interfaz para computadora	11228
FDT - Botón de respuesta del paciente	11229
Fusible - Tipo T .315A 250V (115V, se requieren 2)	236706-3112
Fusible - Tipo T .160A 250V (230V, se requieren 2)	236706-3109
Cable de energía - EE.UU., Japón, Canadá	76400
Cable de energía - Europa	76402
Cable de energía - Reino Unido	76404
Cable de energía - Australia	76406
FDT - Guía del usuario - Inglés	112098-1
FDT - Guía del usuario - Francés	112098FR-1
FDT - Guía del usuario - Alemán	112098GR-1
FDT - Guía del usuario - Italiano	112098IT-1
FDT - Guía del usuario - Español	112098SP-1
FDT - Guía de referencia rápida - Inglés	112136
FDT - Guía de referencia rápida - Francés	112136FR
FDT - Guía de referencia rápida - Alemán	112136GR
FDT - Guía de referencia rápida - Italiano	112136IT
FDT - Guía de referencia rápida - Español	112136SP
FDT - Manual de servicio	112120

Números de modelo del producto FDT (SERIE 710)

DESCRIPCION	REF
FDT - EE.UU. (115V)	00710-11
FDT - Canadá (115V)	00710-21
FDT - Europa (230V)	00710-31
FDT - Francia (230V)	00710-41
FDT - Alemania (230V)	00710-51
FDT - Italia (230V)	00710-61
FDT - España (230V)	00710-71
FDT - Reino Unido (230V)	00710-81
FDT - Australia (230V)	00710-91

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza

Limpie el instrumento según sea necesario usando un paño seco y suave sobre las superficies de la estructura o un paño suave que haya humedecido **levemente** con agua jabonosa, una solución al 10% de Clorox™ y agua o alcohol isopropílico al 70%. Limpie la ventana de la lente del paciente y la ventana de la pantalla LCD del operador con un paño suave sin pelusas **levemente** humedecido con limpiavidrios disponible en el comercio (no use jabón) o alcohol isopropílico al 70%.

Desinfección

Las superficies de contacto con el paciente (el descanso para la frente y el botón de respuesta del paciente) pueden desinfectarse según se necesite limpiando las superficies con un paño suave que se haya humedecido levemente con una solución al 10% de Clorox™ con agua o alcohol isopropílico al 70%. Asegúrese que se hayan secado todas las superficies completamente antes de que hagan contacto con el paciente.

Nota: No permita que se escurran soluciones de limpieza ni desinfección ni otros líquidos entre las uniones de la estructura o en la pantalla LCD ni en los botones del usuario. No rocíe soluciones de limpieza ni desinfección ni otros líquidos directamente en el instrumento. Pueden ocurrir daños a los componentes intemos.

Nota: No permita que entren en contacto soluciones de limpieza ni desinfección ni otros líquidos con el papel de la impresora. Pueden ocurrir degradación en la calidad de la impresión o daños a la impresora para las impresiones nuevas y degradación en las impresiones de resultados ya impresos (especialmente tratándose del alcohol isopropílico).

Esterilización

⚠ **Do not sterilize the instrument or any of its components.**

SOLUCION DE PROBLEMAS

El **MENU EXAMENES INSTRUMENTO** (del **MENU UTILIDADES**) permite probar las entradas, salidas, puerto en serie y circuitos A/D del instrumento, si es necesario, para la solución de problemas. Siga las opciones del menú para probar el área de interés.

Si la unidad no se enciende (la pantalla LCD del operador está apagada, no hay pitido doble), **confirme que:**

- El cable de energía aprobado esté conectado a un tomacorriente y a el receptáculo del cable de energía del instrumento
- El interruptor de energía esté encendido (**I**)
- El contraste de la pantalla LCD del operador se haya establecido para permitir que se pueda ver la pantalla (use los botones triangulares arriba/abajo de ajuste de contraste)
- La selección del voltaje de operación sea la apropiada
- El tomacorriente esté energizado
- Los fusibles estén en buen estado

Nota: En la sección Preparación para el uso y encendido de este manual encontrará instrucciones acerca de la selección del voltaje de operación adecuado y la inspección o cambio de los fusibles.
Si el instrumento no imprime los resultados, confirme que haya retirado la cuña de espuma utilizada durante el envío. Tire hacia abajo la **puerta de acceso al papel** (debajo de la pantalla LCD del operador) usando las muescas para los dedos en los lados (cerca de la parte superior) y, si aún no lo ha hecho, **retire la cuña de espuma utilizada durante el envío**. Cierre la puerta de la impresora. Asegúrese de que el papel se asome a través de la ranura de la puerta. **Si no retira la cuña de envío, la impresora no funcionará correctamente**.

Si el resultado de la impresión está en blanco, confirme que el papel esté insertado en la forma correcta. Las impresiones en blanco ocurren si el papel de la impresora se ha insertado al revés. También confirme que se esté utilizando el tipo correcto de papel de impresora. El tipo de papel indebido puede causar impresiones tenues o en blanco. Consulte la sección Cambio del papel de la impresora de este manual para instrucciones.

Si tiene un problema con el instrumento que no pueda resolver, consulte la sección Información de servicio de este manual para ver la información de Asistencia técnica.

5 INFORMACION DE GARANTIA Y SERVICIO

INFORMACION DE GARANTIA

Zeiss Humphrey Systems garantiza el Instrumento de campo visual FDT de Humphrey, cuando está nuevo, como libre de defectos en materiales y mano de obra, pudiendo funcionar de acuerdo con las especificaciones del fabricante por un período de un año a contar de la fecha de compra de Zeiss Humphrey Systems o sus distribuidores o agentes autorizados.

Zeiss Humphrey Systems reparará o reemplazará cualquier componente que esté defectuoso o que difiera de las especificaciones del fabricante dentro de este plazo sin costo para el cliente. Será responsabilidad del comprador devolver el instrumento directamente a un Centro de servicio regional autorizado. Esta garantía no incluye roturas ni fallas debido a alteraciones, uso indebido, negligencia, accidentes, modificaciones o envío. Esta garantía también queda anulada si el instrumento no se usa de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o si es reparado por personas ajenas a Zeis Humphrey Systems o a sus agentes autorizados. La fecha de compra determina la garantía. No se otorgan otras garantías expresas.

INFORMACION DE SERVICIO

⚠ **El SERVICIO o REPARACION deben ser REALIZADOS UNICAMENTE por PERSONAL DE SERVICIO CALIFICADO Y AUTORIZADO.** No hay C**OMPONENTES INTERNOS EN EL INSTRUMENTO QUE PUEDAN RECIBIR SERVICIO POR PARTE DEL USUARIO**. El desensamble del instrumento más allá de lo que se requiere para cambiar el PAPEL DE LA IMPRESORA, FUSIBLES o EL BOTON DE RESPUESTA DEL PACIENTE como se describe en este manual, presenta un posible peligro de choque eléctrico y anulará la garantía.

Todas las reparaciones en los productos bajo garantía se deben realizar o contar con la aprobación de un centro de servicio autorizado. **Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía**. Los productos fuera de garantía deben ser reparados por un centro de servicio autorizado u otro personal calificado y especializado en electrónica.

Información de asistencia técnica

Si tiene un problema con el instrumento que no pueda resolver, llame al centro de servicio autorizado que aparece a continuación para recibir asistencia. La asistencia de servicio técnico se puede obtener durante las horas hábiles normales en días hábiles normales llamando a los números telefónicos de los centros de servicio autorizado que aparecen a continuación.

Zeiss Humphrey Systems
5160 Hacienda Drive
Dublin, Califomia 94568, EE.UU.
• 877-486-7473 • Fax: 925-557-4101

Carl Zeiss S.A.
Av De Burgos, 87
Madrid, Spain 28050
• Teléfono: 34 1 767 0011 • Fax: 34 1 767 0412 / 766 2813

6 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Este instrumento ha sido fabricado exclusivamente para ZEISS HUMPHREY SYSTEMS por:

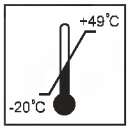
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153-0220 EE.UU.

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Dimensiones:	25 cm [10"] de ancho x 48 cm [19"] de profundidad x 43 cm [17"] de alto
Peso:	menos de 9 kg [20 libras]
Tamaño de la pantalla del paciente:	cuadrada de 40° horizontal por 40° vertical
Requisitos de energía:	100-120 VCA/220-240 VCA, 50/60 Hz, 50 vatios máximo
Conexión de energía:	Conector estándar IEC-320 de entrada de energía Para uso en el mundo entero
Cable de energía:	Cable de energía retirable y aprobado, apto para uso en hospital
Interfaz para computadora:	RS-232 serial, conector macho D de 9 patillas, cable de módem nulo
Impresora:	Impresora térmica interna de alta velocidad y alta resolución

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

CONDICIONES DE OPERACION



Temperatura de operación:	+15°C a +35°C [+59°F a +95°F]
Humedad de operación:	10% a 90% no condensante
Altitud de operación:	500 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVIO

Temperatura de almacenamiento:	-20°C a +49°C [-4°F a +120°F]
Humedad de almacenamiento:	0% a 95% no condensante
Altitud de almacenamiento:	500 hPa a 1060 hPa

ESPECIFICACIONES DE EXAMEN

Estrategia de examen de investigación:

- Supraumbral 20° **(EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION)**
  - Valores de contraste: p = 1% (2 veces), p = 0,5%, contraste máximo

Estrategias de examen de umbral:

- Umbral completo 20° (EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO)
- Nasal de umbral completo 30° (EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO)
- Procedimiento automatizado por computadora de umbrales escalonados MOBS
  - Contraste inicial: p = 0,5% nivel de contraste
  - La conclusión en escala consiste al menos en cuatro reversiones escalonadas así como límites de escala superior e inferior dentro de 0,3 unidades log10 entre sí.
  - El umbral de MOBS se calcula según la media de las últimas presentaciones superior e inferior que cumplen los criterios de conclusión de la escala.

Indices de confiabilidad:

- Control de fijación: Monitor de fijación Heijl-Krakau
  - Contraste de intento de captura: 6 dB (~50%)
  - 3 intentos de captura en el **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION**
  - 6 intentos de captura en los **EXAMENES C-20 y N-30 DE UMBRAL COMPLETO**
  - Orden de presentación: Seudoaleatorio
  - Patrón: Estímulo FDT circular de 1° de diámetro
- Intentos de captura positivos falsos:
  - Contraste de intento de captura: 56 dB (~0%)
  - 3 intentos de captura en el **EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION**
  - 6 intentos de captura en los **EXAMENES C-20 DE UMBRAL COMPLETO**
  - 8 intentos de captura en los **EXAMENES N-30 DE UMBRAL COMPLETO**
  - Orden de presentación: Seudoaleatorio
- Intentos de captura negativos falsos:
  - Contraste de intento de captura: 0 dB (~100%)
  - 3 intentos de captura en los **EXAMENES C-20 DE UMBRAL COMPLETO**
  - 5 intentos de captura en los **EXAMENES N-30 DE UMBRAL COMPLETO**
  - Orden de presentación: Seudoaleatorio
  - Patrón: 1 de 17 patrones FDT, al azar

Estímulo:

- 17 patrones FDT más patrones de intento de captura de fijación OD y OS (4 patrones por cuadrante de campo visual más un patrón central con radio de 5°
- Orden de presentación: Al azar
- Frecuencia de espacio: 0,25 ciclos/grado, modulación cosinusoidal
- Frecuencia temporal: 25 Hz pestañeo del contador de fase
- Duración: 200 a 400 ms
- Color: negro y blanco
- Iluminación de fondo media: 100 cd/m2 nominal
- Rango de contraste: 56 dB (~0%) a 0 dB (~100%) en pasos de log10
- Interestímulos internos: 0 a 500 ms, al azar

Resultados del examen de investigación:

- Gráfico de desviación con 4 clasificaciones de pérdida cualitativa (dentro de límites normales, pérdida relativa ligera, pérdida relativa moderada, pérdida severa) basado en referencias normativas relacionadas con la edad
- Indices de confiabilidad: Relaciones de fijación e intentos de captura positivos falsos

Resultados del examen de umbral:

- Gráfico de umbral (dB)
- Gráfico de desviación con 5 clasificaciones de nivel de probabilidad (P>=5%, P<5%, P<2%, P<1%, P<0,5%) basado en referencias normativas relacionadas con la edad
- Valores de índices globales estadísticos DM (desviación media) y DEP (desviación de patrón estándar) con 5 clasificaciones de nivel de probabilidad (P>=5%, P<5%, P<2%, P<1%, P<0,5%) basado en referencias normativas relacionadas con la edad
- Indices de confiabilidad: Relaciones de fijación, intentos de captura positivos falsos y negativos falsos

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS

Seguridad del producto

Clase 1
IXPO - equipo común
Equipo de operación continua

TIPO BF - Indica que este en un producto Tipo B con partes aplicadas Tipo BF; el descanso para la frente del paciente y el botón de respuesta del paciente.

Listado ETL para cumplir con UL 2601-1 (1994) (EE.UU.)
Listado ETL para cumplir con CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Canadá)
Listado ETL para cumplir con IEC 601-1 (1988 y 1990, incluyendo A1 y A2; Parte 1)
Certificado CB para Equipo eléctrico médico EN60601-1Enmienda 2 por ETL

C

Compatibilidad electromagnética (EMC)

FCC Parte 15, Clase A (EE.UU.)
Este dispositivo cumple con CFR 47 Parte 15 Clase A de las reglas FCC.
La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:
(1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina, y
(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquélla que pueda causar operación no deseada.

EN60601-1-2 (1993), IEC 601-1-2 (1993)

- EN60601-1-2 (1993), IEC 601-1-2 (1993)
- EN55011 ISM Nivel B (Industrial/científico/médico)
- EN61000-3-2 Armónicas
- EN61000-3-3 Fluctuaciones, pestañeos
- EN61000-4-2 ESD, Criterio B
- EN61000-4-3 RF irradiada, Criterio A
- EN61000-4-4 EFT, Criterio B
- EN61000-4-5 Sobrevoltaje, Criterio B

Aprobaciones regulatorias

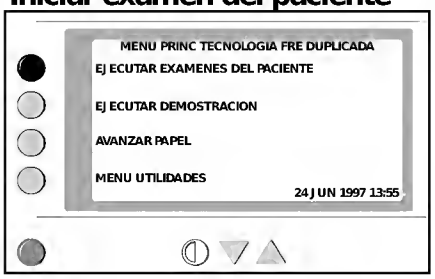
FDA 510(k)

La marca CE en este dispositivo indica que ha sido probado y cumple con las disposiciones presentes en la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.

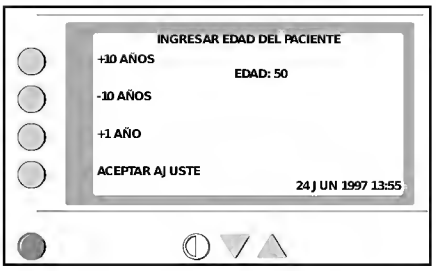
Dirección del representante europeo autorizado:
European Regulatory Manager
Carl Zeiss Jena GmbH
D-07740 Jena, GERMANY
Tel: 49 3641 642567 • Fax: 49 3641 642815

GUIA DE REFERENCIA RAPIDA FDT

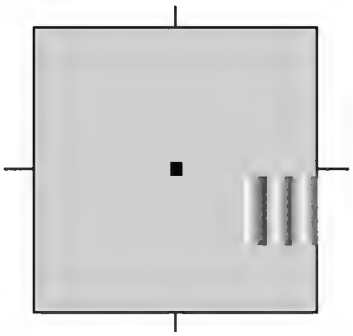
Iniciar examen del paciente



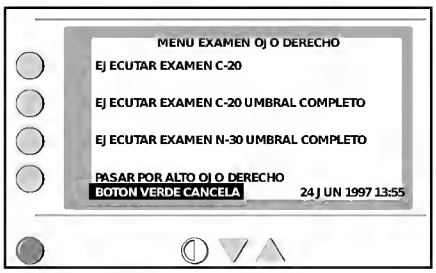
Ingresar edad del paciente



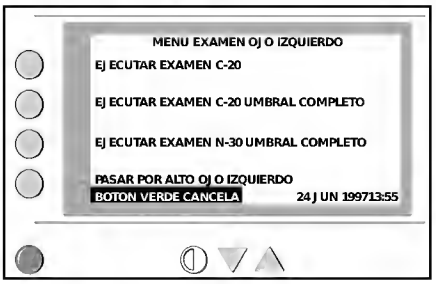
Patrones de la pantalla de video



Ejecutar examen ojo derecho


MENU EXAMEN OJ O DERECHO
EJ ECUTAR EXAMEN C-20
EJ ECUTAR EXAMEN C-20 UMBRAL COMPLETO
EJ ECUTAR EXAMEN N-30 UMBRAL COMPLETO
PASAR POR ALTO OJ O DERECHO
BOTON VERDE CANCELA
24 JUN 1997 13:55

Ejecutar examen ojo izquierdo


MENU EXAMEN OJ O IZQUIERDO
EJ ECUTAR EXAMEN C-20
EJ ECUTAR EXAMEN C-20 UMBRAL COMPLETO
EJ ECUTAR EXAMEN N-30 UMBRAL COMPLETO
PASAR POR ALTO OJ O IZQUIERDO
BOTON VERDE CANCELA
24 JUN 199713:55

- Seleccione **EJ ECUTAR EXAMENES DEL PACIENTE** del **MENU PRINCIPAL FDT**
- Ingrese la **EDAD** del paciente - seleccione **ACEPTAR AJ USTES** cuando haya aparecido la **EDAD** correcta
- Deslice el **visor del paciente** a la **posición examen ojo derecho** (a su derecha

  Nota: **Deslice** el **visor del paciente** a la **posición examen ojo izquierdo** ahora para **pasar por alto** el examen del **ojo derecho**
- Coloque el **botón de respuesta** en la mano del paciente y demuéstrele cómo presionarlo
- Pida al paciente que coloque la frente en el **descanso para la frente** y mire en la **lente del paciente** en la **pantalla de video**
- Ajuste la **altura** de la silla o mesa (o ambas) a fin de lograr una posición cómoda para el paciente
- **Explique el procedimiento de examen al paciente**

  "Se está ejecutando en este momento una demostración del examen. Puede ver el punto negro en el centro y la pantalla de video iluminada completa? Debe mirar al punto negro en el centro de la pantalla durante todo el examen."

  "De vez en cuando, verá patrones de **barras verticales negras y blancas titilando** que aparecerán brevemente en diferentes áreas de la pantalla. Los patrones **algunas veces** serán **muy tenues** y en otras ocasiones **bastante notorios**. No se espera que vea patrones de barras en todo momento. Cada vez que vea las **barras verticales negras y blancas titilando** de uno de los patrones, **presione una vez el botón de respuesta**. ¿Puede ver estos patrones en la demostración que se está ejecutando ahora? Puede practicar ahora presionando el botón para responder a los patrones."

  "Se puede pestañear y un buen momento para hacerlo es cuando haya presionado el botón de respuesta. Si necesita descansar o hacer preguntas durante el examen, puede hacer una pausa en el examen en cualquier momento presionando y manteniendo presionado el botón de respuesta. ¿Tiene alguna pregunta? ¿Entiende cómo tomar el examen?"

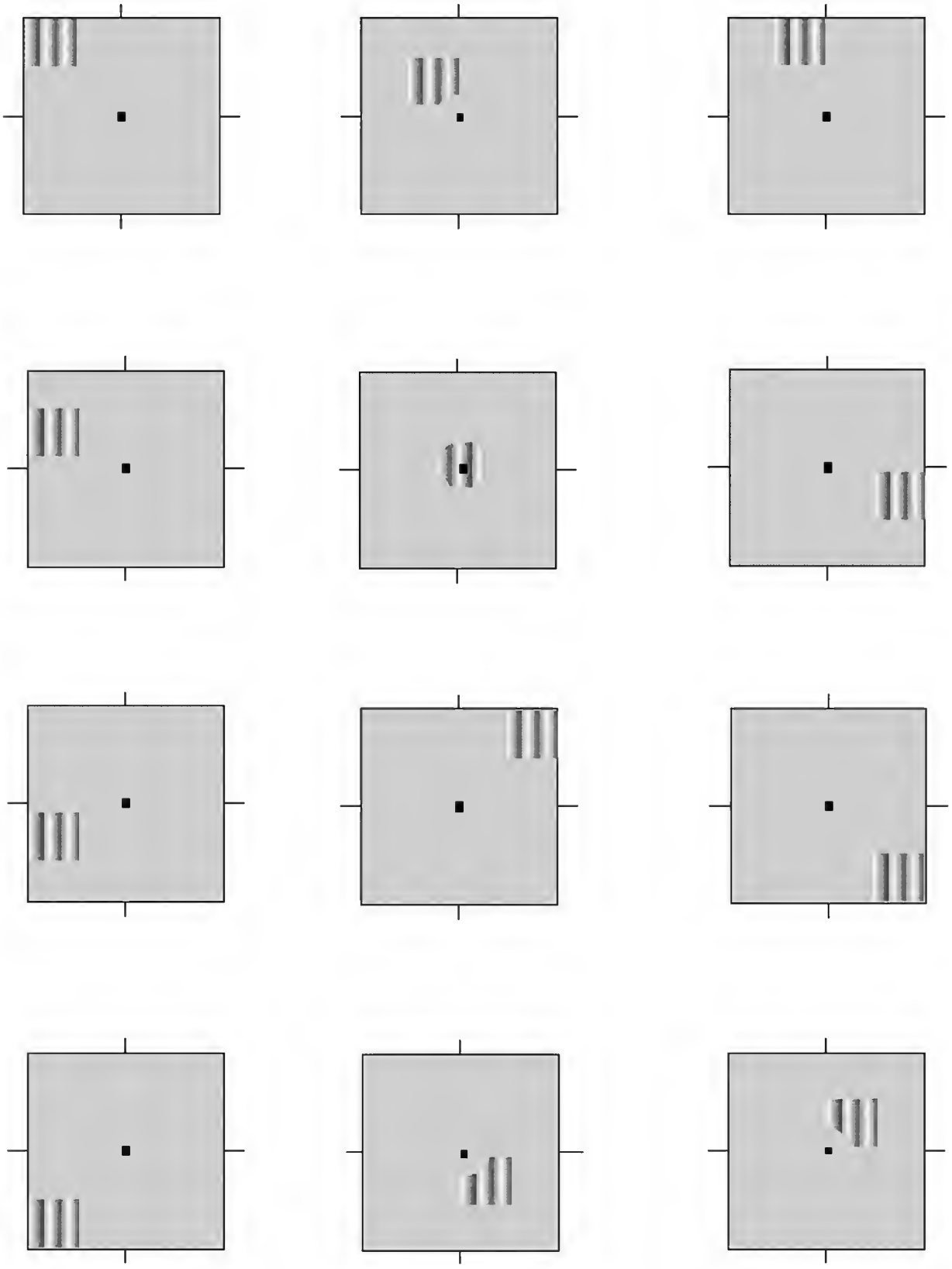
  "Voy a iniciar ahora el examen. Verá algunos destellos cortos y luego comenzará el examen. Presione el botón de respuesta cada vez que vea las **barras verticales negras y blancas titilando** de uno de los patrones, aun cuando las barras sean muy tenues. Por favor recuerde **mirar el punto negro en el centro de la pantalla** durante todo el examen."
- Seleccione ya sea **EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION, EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO** o **EJ ECUTAR EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO** en el **MENU EXAMEN OJ O DERECHO**.

  Nota: Seleccione **PASAR POR ALTO OJ O DERECHO antes** de seleccionar un examen para pasar por alto el examen del **ojo derecho**

  Nota: Puede presionar el **botón VERDE** para pausar o cancelar el examen en cualquier momento y volver al **MENU PRINCIPAL FDT**
- Deslice el **visor del paciente** a la **posición examen ojo izquierdo** al término del examen del ojo derecho
- Seleccione **EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE INVESTIGACION, EJ ECUTAR EXAMEN C-20 DE UMBRAL COMPLETO** o **EJ ECUTAR EXAMEN N-30 DE UMBRAL COMPLETO** desde el **MENU EXAMEN OJ O IZQUIERDO**

  Nota: Seleccione **PASAR POR ALTO OJ O IZQUIERDO**, antes de seleccionar un examen, para **pasar por alto** el examen del **ojo izquierdo** y proceder al **menú de resultados**
- Seleccione **VER RESULTADOS OJ O DERECHO** o **IZQUIERDO** para ver los resultados de ojo individual en la **pantalla LCD del operador**

PATRONES DE LA PANTALLA DE VIDEO DEL PACIENTE



5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568

IMPRESO EN LOS EE.UU.

INSTRUMENTO DE CAMPO VISUAL FDT HUMPHREY
REV. B 01/00 PN 112098SP-1